



TESE DE DOUTORAMENTO

REGIMES DE COMPARTICIPAÇÃO DO ESTADO NO PREÇO DOS MEDICAMENTOS – AVALIAÇÃO DO IMPACTO DO SISTEMA DE PREÇOS DE REFERÊNCIA EM PORTUGAL

Maria da Conceição Constantino Portela

Lisboa, Dezembro 2009

TESE DE DOUTORAMENTO

REGIMES DE COMPARTICIPAÇÃO DO ESTADO NO PREÇO DOS MEDICAMENTOS – AVALIAÇÃO DO IMPACTO DO SISTEMA DE PREÇOS DE REFERÊNCIA EM PORTUGAL

Maria da Conceição Constantino Portela

Orientador:

Professor Doutor João Pereira

Comissão Tutorial:

Professor Doutor Julian Perelman

Professor Doutor Batel Marques

Preparada ao abrigo do DL n° 216/92 de 13 de Outubro

Para os meus Filhos,

Patrícia, Inês, Pedro, Helena e Beatriz

Ao Professor Doutor João Pereira, muito particularmente, quero exprimir os meus agradecimentos, pela orientação exemplar que imprimiu a todo o processo, aliando ao cunho de elevado rigor científico, um interesse permanente e fecundo, que contribuiu para catalisar a presente investigação. Também quero destacar a visão crítica e motivada que sempre, objectiva e oportunamente, dedicou à prossecução e aperfeiçoamento constante da presente tese.

Ao Professor Doutor Julian Perelman quero manifestar o meu agradecimento, realçando a excelência do seu desempenho, enquanto membro da Comissão Tutorial, que sempre superou inelutavelmente. Foi pautada por um elevado e rigoroso nível científico, um empenho inexcedível e saudavelmente exigente, os quais contribuíram para enriquecer, com grande dedicação, passo por passo, todas as etapas subjacentes ao processo de investigação.

Aos meus Filhos, que durante todos estes anos foram um estímulo e um apoio constante, agradeço a sua enorme compreensão, generosidade e carinho, e a imensa alegria com que constantemente me brindaram, contribuindo para trilhar até ao fim este percurso.

Agradeço aos meus Pais, que me encorajaram na decisão de encetar, prosseguir e concluir este empreendimento, e me fizeram saborear a verdadeira solidariedade, quando se mostrou complexo o desafio de assegurar a articulação entre a função de Mãe e de investigadora.

Muito particularmente aos conselhos experimentados de meu Pai, que semearam um contributo válido e profícuo em aspectos basilares relacionados com o processo de investigação, e a toda a abertura e boa vontade com que sempre acolheu e respondeu às minhas solicitações.

Quero realçar o muito amável apoio de minha Mãe, que se materializou em mil pormenores de atenção, com uma imensa solicitude. Bem como pela leitura crítica e atenta das versões preliminares da tese, contribuindo para o seu aperfeiçoamento.

Ao Dr. Rui Santos Ivo, porque me quis honrar com o seu apoio, agradeço a confiança que em mim depositou. Bem como as condições que me proporcionou, por via de um período de licença para dedicação exclusiva a esta tese, enquanto Presidente do Conselho de Administração do INFARMED, o qual se revelou de incomensurável valor para a prossecução da investigação. E, porque foi sob a sua égide que o Sistema de Preços de Referência foi implementado em Portugal.

Ao Dr. Aranda da Silva, apresento os meus agradecimentos pela pronta disponibilidade, diligência e empenho com que acompanhou este processo de investigação, desde a sua fase preliminar. Manifesto também o meu agradecimento pelas palavras com que me distinguiu na apresentação deste projecto na Escola Nacional de Saúde Pública, as quais encontraram o acolhimento que permitiu a concretização deste projecto.

Ao Professor Doutor Batel Marques, quero agradecer a disponibilidade e espírito crítico que fomentaram abordagens fecundas da matéria em investigação, durante as reuniões que se proporcionaram no decurso da investigação.

Ao Professor Doutor Constantino Sakellarides apresento os meus agradecimentos por todo o apoio e abertura manifestados durante a preparação deste processo de investigação, bem como pelas amáveis palavras que acompanharam a apresentação deste projecto à Escola Nacional de Saúde Pública, e contribuíram decerto para a respectiva materialização.

Ao Professor Doutor Pereira Miguel manifesto os meus agradecimentos, porque acolheu este projecto, através das gratificantes palavras que acompanharam a apresentação deste projecto à Escola Nacional de Saúde Pública, e contribuíram certamente para a sua concretização.

Ao Professor Doutor Pita Barros agradeço a abertura e disponibilidade para dedicar uma parte do seu tempo, que é tão exíguo, à leitura de versão preliminar da tese. O seu contributo, com sugestões pertinentes e de extrema relevância, contribuíram como uma mais-valia para o presente trabalho de investigação.

Ao Dr. Miguel Pinto agradeço toda a colaboração pronta e rigorosa que me dispensou, na vasta compilação e tratamento da informação estatística, que veio a alimentar a base de dados que permitiu a condução do processo de investigação.

Ao Mestre Pedro Aguiar agradeço a colaboração que me dispensou na intrincada abordagem das questões de natureza estatística que emergiram na presente tese.

À Dra. Isabel de Andrade manifesto o meu grato reconhecimento pela pronta, e afável disponibilidade e elevada competência que sempre transpareceram nos inúmeros contactos, ao colaborar na pesquisa e revisão da bibliografia, proporcionando valiosos comentários.

Destaco também o apoio das suas colaboradoras do Centro de Documentação e Informação da ENSP, que sempre responderam com diligência às solicitações que lhes manifestei.

À D. Idalina Silva e à Dra. Patrícia Lino Guerlixa reconheço o elevado profissionalismo e agradeço o bom acolhimento e disponibilidade continuada, que quiseram conceder às minhas múltiplas solicitações de referências bibliográficas, envidando inúmeros esforços para me proporcionarem os artigos solicitados, a partir do Centro de Documentação e Informação do INFARMED.

Ao Dr. Hipólito de Aguiar agradeço os comentários construtivos que me proporcionou, quando da apresentação dos resultados finais da tese no Seminário de Doutoramento na Escola Nacional de Saúde Pública.

Ao INFARMED, na pessoa de dois dos seus presidentes, o Professor Doutor Vasco Maria e o Dr. Rui Santos Ivo agradeço a resposta sempre pronta e favorável às minhas solicitações, no sentido de aceder aos dados sobre consumo de medicamentos, nos quais assentou todo o projecto de investigação.

ÍNDICE

Índice de abreviaturas	10
Índice de tabelas	12
Índice de gráficos	15
Introdução à Tese	17
Parte I. Enquadramento	
1. Introdução	28
2. Financiamento dos medicamentos	32
3. Sistemas de comparticipação no preço dos medicamentos	40
3.1. Fundamentação teórica	40
3.2. Categorização dos sistemas de comparticipação	45
4. Comparticipação de medicamentos pelo Sistema de Preços de Referência	
4.1. Fundamentação teórica	48
4.2. Critérios de formação dos Grupos Homogêneos	63
4.3. Definição do Preço de Referência	68
4.4. Sistemas de Preços de Referência na União Europeia	71
4.4.1. Alemanha	73
4.4.2. Bélgica	78
4.4.3. Dinamarca	80
4.4.4. Espanha	81
4.4.5. França	83
4.4.6. Holanda	84
4.4.7. Itália	87
4.4.8. Suécia	89
5. Discussão	91
6. Conclusões	96

Parte II. Avaliação do impacto do SPR em Portugal – Análise descritiva

1. Introdução	99
2. Estrutura do Sistema de Preços de Referência	99
3. Dados e metodologia	105
4. Resultados	108
4.1. Impacto do SPR sobre o preço	110
4.2. Impacto do SPR sobre o consumo	118
4.3. Impacto do SPR sobre a concorrência	125
4.3.1. Impacto associado ao número de apresentações	126
4.3.2. Impacto associado à posição de domínio do líder de mercado	129
4.4. Impacto do SPR sobre a despesa farmacêutica	131
5. Discussão	137
6. Conclusões	141

Parte III. Avaliação do impacto do SPR em Portugal – Desenvolvimento de modelos económicos

1. Introdução	143
2. Informação sobre evidência empírica	144
2.1. Impacto sobre os preços	145
2.2. Impacto associado à comercialização de genéricos	147
2.3. O paradoxo dos genéricos	149
2.4. Impacto associado ao co-pagamento	150
2.5. Impacto sobre o consumo	151
2.6. Impacto sobre a despesa	152
3. Efeitos esperados em Portugal	153
4. Dados e metodologia	156
5. Resultados	166
5.1. Análise do impacto do SPR	166
5.1.1. Impacto sobre o preço	167
5.1.2. Impacto sobre o consumo	170
5.1.3. Impacto sobre a concorrência	176

5.1.4. Impacto sobre a despesa	180
5.2. Análise de determinantes associados ao impacto do SPR	183
5.2.1. Impacto sobre o preço	183
5.2.2. Impacto sobre o consumo	187
6. Discussão	189
7. Conclusões	207
Conclusão da Tese	212
Parte IV. Referências Bibliográficas	222

Índice de abreviaturas

ADSE	Direcção Geral de Protecção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
BCE	Banco Central Europeu
BD	Biodisponibilidade
BE	Bioequivalência
BM	Banco Mundial
CE	Comissão Europeia
CEPS	Comité Économique des Produits de Santé
CMTD	Custo Médio de Tratamento Diário
CNAMTS	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CT	Commission de Transparence
DCI	Denominação Comum Internacional
DDD	Dose Diária Definida
DGE	Direcção Geral da Empresa
DKK	Danish Krone
DTN	Despesa farmacêutica total nacional
emb.	Embalagem
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EGA	European Generics Association
EHMA	European Health Management Association
EM	Estados Membros da União Europeia
EMA	European Medicines Agency
FMI	Fundo Monetário Internacional
GFT	Grupo Fármaco Terapêutico
GH	Grupo Homogéneo
HCT	Hidroclorotiazida

I&D	Investigação e Desenvolvimento
IF	Indústria Farmacêutica
INFARMED	Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
IVA	Imposto sobre o Valor Acrescentado
LFN	Pharmaceuticals Benefits Board
MG	Medicamento Genérico
MNSRM	Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica
MS	Ministério da Saúde
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
MUE	Mercado Único Europeu
N	Número de Observações
OGE	Orçamento Geral do Estado
OMS	Organização Mundial de Saúde
PBMS	Pharmacy Benefit Management Services
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufactures of America
PIB	Produto Interno Bruto
PMD	Posologia Média Diária
PME	Preço Médio Europeu
PPC	Paridade do Poder de Compra
PR	Preço de Referência
PVA	Preço de Venda ao Armazenista
PVP	Preço de Venda ao Público
RAND	Research and Development Corporation
RGC	Regime Geral de Comparticipação
SA	Substância Activa
SEK	Swedish Krona
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPR	Sistema de Preços de Referência
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
TEJ	Tribunal Europeu de Justiça
TFR	Tarif Forfaitaire de Responsabilité
UE	União Europeia

Índice de tabelas

Tabela 1: Percentagem da despesa farmacêutica total no PIB.

Tabela 2: Percentagem da despesa farmacêutica na despesa total em saúde.

Tabela 3: Evolução do PIB, do orçamento do SNS e do encargo do SNS com medicamentos, em Portugal.

Tabela 4: Estrutura do mercado de medicamentos em Portugal (% em valor).

Tabela 5: Evolução do mercado total de medicamentos, em Portugal, entre 2000 e 2005.

Tabela 6: Regimes de comparticipação dos medicamentos na UE.

Tabela 7: Impacto teórico do SPR sobre o mercado farmacêutico, nas vertentes da oferta e da procura.

Tabela 8: Classificação dos medicamentos incluídos em cada nível do SPR.

Tabela 9: Níveis ATC para agrupamento de medicamentos no SPR na UE.

Tabela 10: Mercado de medicamentos genéricos na UE, em 2002.

Tabela 11: Sistema de prescrição por DCI e de substituição por genéricos na UE.

Tabela 12: Metodologias de definição do PR e frequência de actualização.

Tabela 13: Caracterização dos SPR na UE.

Tabela 14: Caracterização dos regimes legais relacionados com o processo de financiamento dos medicamentos em Portugal, antes e depois da reforma.

Tabela 15: Periodicidade de actualização dos GH e PR, número de GH autorizados e de DCI abrangidas pelo SPR, entre Março de 2003 e Dezembro de 2005.

Tabela 16: Substâncias activas que lideram a despesa pública no mercado farmacêutico nacional e no mercado do SPR, entre Janeiro e Setembro de 2003.

Tabela 17: Características da amostra em estudo, quanto à classificação ATC, Grupos Homogéneos, Denominação Comum Internacional, dosagem, apresentação e PR por unidade de forma farmacêutica.

Tabela 18: Valor médio mensal das variáveis de preço, consumo, despesa e concorrência, antes e depois da reforma.

Tabela 19: Preços de Referência por unidade de forma farmacêutica, para os GH que compõem a amostra em estudo, entre 2003 e 2005.

Tabela 20: Valores médios do preço unitário obtido no período anterior à implementação do SPR e na fase posterior à implementação do sistema.

Tabela 21: Medicamentos líderes de mercado, em valor de vendas, nos anos de 2000, 2001 e 2002 para os GH em estudo.

Tabela 22: Medicamentos líderes de mercado, em valor de vendas, nos anos de 2003 e 2004 para os GH em estudo.

Tabela 23: Número médio de medicamentos genéricos comercializados, nos períodos anterior e posterior à implementação do SPR.

Tabela 24: Número médio de medicamentos de marca comercializados, nos períodos anterior e posterior à implementação do SPR.

Tabela 25: Valor médio das posições de domínio dos líderes de mercado nos GH, nos períodos anterior e posterior à implementação do SPR.

Tabela 26: Despesa farmacêutica total e despesa associada ao segmento do SPR considerada na amostra, entre 2000 e 2005.

Tabela 27: Despesa farmacêutica total na Suécia, entre 1993 e 2000.

Tabela 28: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente o log preço médio.

Tabela 29: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente o log preço marcas.

Tabela 30: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente a diferença percentual entre preço marcas e PR.

Tabela 31: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados sendo a variável dependente o número de DDD consumidas.

Tabela 32: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente o log consumo genéricos/marcas no GH.

Tabela 33: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente o consumo de medicamentos com $PVP > PR$.

Tabela 34: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente o consumo de medicamentos com $PVP = PR$

Tabela 35: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente o consumo de medicamentos com $PVP < PR$

Tabela 36: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente o consumo de medicamentos com $PVP \leq PR$

Tabela 37: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente o log do número de apresentações de genéricos

Tabela 38: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente o número de apresentações de marcas

Tabela 39: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente a posição de domínio do líder de mercado

Tabela 40: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente a despesa total nos GH

Tabela 41: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente a despesa pública nos GH

Tabela 42: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente a despesa privada nos GH

Tabela 43: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados para as variáveis independentes relacionadas com o preço médio no GH

Tabela 44: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados para as variáveis independentes relacionadas com a diferença percentual entre o preço dos medicamentos de marca e o PR

Tabela 45: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados para as variáveis independentes relacionadas com o rácio entre consumo de genéricos e de marcas.

Tabela 46: Quadro resumo comparativo entre os resultados obtidos no presente estudo e resultados publicados na literatura internacional, quanto ao impacto do SPR sobre o preço, o consumo, a concorrência e a despesa

Índice de gráficos

Gráfico 1: Evolução das taxas de crescimento em valor, dos segmentos de mercado de medicamentos genéricos e não genéricos em Portugal, para o período em análise.

Gráfico 2: Evolução das taxas de crescimento em volume, dos segmentos de mercado de medicamentos genéricos e não genéricos em Portugal, para o período em análise.

Gráfico 3: Consequências sobre o bem-estar social decorrentes da introdução de um financiador e da partilha de custos no modelo neoclássico.

Gráfico 4: Variação da procura associada a segmentos populacionais que apresentam diferentes elasticidades preço da procura.

Gráfico 5: Modelo de ruptura na procura.

Gráfico 6: Poupança decorrente da adopção do SPR na Alemanha, entre 1990 e 2002.

Gráfico 7: Evolução do valor médio do PVP nos GH.

Gráfico 8: Evolução do valor médio do PVP nos GFT abrangidos pelo SPR.

Gráfico 9: Evolução do preço, por DDD, dos medicamentos genéricos e de marca.

Gráfico 10: Evolução do número de DDD consumidas nos GH.

Gráfico 11: Evolução do número de DDD consumidas nos GFT, associados ao SPR.

Gráfico 12: Evolução do número total de embalagens consumidas no mercado nacional abrangido pelo SPR.

Gráfico 13: Evolução do número total de embalagens consumidas no mercado nacional não abrangido pelo SPR.

Gráfico 14: Evolução do consumo de medicamentos em termos de DDD, para os segmentos do RGC afecto aos GFT da amostra e para os GH considerados no estudo.

Gráfico 15: Evolução do consumo de medicamentos em termos de número de embalagens, para os segmentos do RGC e para o segmento do SPR considerados no estudo.

Gráfico 16: Rácio entre o consumo de medicamentos genéricos e de marca, por DDD, para os períodos anterior e posterior à implementação do SPR.

Gráfico 17: Evolução das quotas de mercado em valor e em volume dos GH nos GFT.

Gráfico 18: Evolução do consumo total nacional no SPR, em volume, dos medicamentos com PVP superior, inferior e igual ao PR.

Gráfico 19: Evolução do número médio de apresentações de medicamentos genéricos e de marca por GH, entre Janeiro de 2000 e Dezembro de 2005.

Gráfico 20: Evolução da despesa farmacêutica total no mercado abrangido pelo SPR e no mercado abrangido pelo RGC.

Gráfico 21: Evolução da despesa pública no segmento do SPR.

Gráfico 22: Evolução da despesa pública no segmento de mercado abrangido pelo RGC de medicamentos.

Gráfico 23: Evolução da despesa privada no segmento do SPR.

Gráfico 24: Evolução da despesa privada no segmento de mercado abrangido pelo RGC de medicamentos.

Gráfico 25: Evolução da despesa total do SPR na despesa total dos GFT abrangidos pelo SPR.

Gráfico 26: Despesa total associada ao consumo de medicamentos de marca e de genéricos, no segmento correspondente ao SPR, entre Janeiro de 2000 e Dezembro de 2005.

Introdução à Tese

Os regimes de comparticipação no preço dos medicamentos constituem um instrumento basilar na política do medicamento, em particular, e na política de saúde, em geral. De facto, estes sistemas permitem modelar a acessibilidade aos medicamentos, através de modelos de financiamento específicos, condicionando, por esta via, os ganhos em saúde associados ao respectivo consumo.

Sendo que a saúde é um direito universal, assim consignado na Carta das Nações Unidas¹, é também reconhecida como um direito europeu, tal como disposto na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia², nomeadamente no seu artigo 35º que se reporta à promoção da saúde e refere que “todas as pessoas têm o direito de aceder à prevenção em matéria de saúde e de beneficiar de cuidados médicos, de acordo com as legislações e práticas nacionais. Na definição e execução de todas as políticas e acções da União, será assegurado um elevado nível de protecção da saúde humana”. Em Portugal, por via da Constituição da República Portuguesa³, nomeadamente o nº 2 do artigo 16º elucida que “os preceitos constitucionais e legais relativos aos direitos fundamentais devem ser interpretados e integrados de harmonia com a Declaração Universal dos Direitos do Homem”, e no artigo 64º é evocado o “direito à protecção da saúde e o dever de a defender e promover.”. Neste documento é ainda referido que “para assegurar o direito à protecção da saúde, incumbe prioritariamente ao Estado (...) orientar a sua acção para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos”.

Esta abordagem considera implicitamente a necessidade de intervenção de um terceiro pagador, como mediador na acessibilidade aos medicamentos. Esta posição não é, aliás, exclusiva de Portugal. Com efeito, tem sido assumida sistematicamente no âmbito europeu, de tal modo que o financiamento público constitui em média 64% da despesa farmacêutica na UE-25⁴.

Num âmbito mais lato, a análise dinâmica desta variável permite-nos observar que entre 1990 e 1999 ocorreu um crescimento anual de 5,6%, o qual é superior aos 4,2%, que foram observados para as despesas totais com a saúde, e muito superior ao crescimento anual de 3% para o PIB, para o mesmo período. Ou seja, verifica-se que o crescimento da despesa farmacêutica é superior ao crescimento médio das economias nos países que integram a OCDE⁵. Por outro

lado, segundo as estatísticas desta organização, para Portugal, em 2005, a despesa média com medicamentos foi cerca de 2% do PIB, enquanto a média da OCDE se situou em 1,5% para o mesmo período. Verifica-se assim, que a sustentabilidade do financiamento dos medicamentos é uma questão actual, que exige uma abordagem premente, no sentido de ser salvaguardado o direito fundamental do ser humano à saúde.

Tendo presentes os factos elencados, os sistemas de financiamento tradicionais têm sido incapazes de conter a inflação associada ao encargo público com medicamentos, pelo que se tornou premente a identificação e implementação de novos sistemas de comparticipação de medicamentos. Com efeito, a elevada importância, actualidade e premência do tema que pretendemos abordar na presente tese advém do facto de se observar um crescimento na despesa associada à utilização de medicamentos, que não está a ser acompanhado pelo aumento das verbas disponíveis para o efeito, o que pode comprometer futuros ganhos em saúde.

A identificação de um regime de comparticipação de medicamentos, a aplicar sobre o segmento de medicamentos destinados à utilização em ambulatório, deve considerar a estrutura integrada da procura e da oferta de medicamentos⁶, tendo presente que esta articulação decorre num mercado imperfeito, em que o preço não é o factor determinante das escolhas, que são assumidas sobretudo pelos prescritores. A despesa é assumida predominantemente pelo terceiro pagador, e o consumidor recebe os benefícios de medicamentos que não seleccionou, e apenas financia parcialmente. A participação do farmacêutico na gestão da terapêutica é limitada, e o consumidor tem-se situado na periferia do processo de decisão sobre o seu tratamento. Pela sua relevância, o impacto associado à informação imperfeita que o consumidor possui, tem sido abordado por diversos investigadores⁷.

Os medicamentos são bens distintos da maioria dos produtos transaccionados no mercado. São exigidos longos anos de investigação e investimento antecipado, antes que possam ser comercializados, se, e apenas quando, demonstraram qualidade, segurança e eficácia nos ensaios estabelecidos. A comercialização apenas se mantém quando estão asseguradas, e são comprovadas em permanência, qualidade e segurança.

Por acréscimo, deve ser considerado o ciclo de vida dos medicamentos, num mercado farmacêutico que está sujeito a uma dinâmica permanente. Os novos

medicamentos iniciam a comercialização sob patente, na ausência de concorrência. O acesso de similares terapêuticos ao mercado vem abrir a possibilidade de ser considerada a presença de bens substitutos, que é reforçada com o acesso dos medicamentos genéricos ao mercado. O aumento do número de concorrentes, bem como as respectivas características, vem abrir a possibilidade de ser equacionado um sistema de financiamento ajustado ao perfil da oferta, nomeadamente no que concerne ao segmento de mercado em que existem medicamentos genéricos comparticipados.

Assim, os vectores preferenciais de intervenção, tendentes a assegurar a sustentabilidade da despesa farmacêutica, consistem em medidas direccionadas para cinco agentes que se posicionam no mercado farmacêutico: a Indústria Farmacêutica, os prescritores, os armazenistas, as farmácias e os consumidores.

A actuação no âmbito do primeiro consubstancia-se usualmente numa intervenção sobre o preço dos medicamentos, os quais podem ser modelados por via administrativa, que impõe tendencialmente reduções obrigatórias, ou indirectamente criando incentivos para que a respectiva redução ocorra de uma forma voluntária – tal como é o caso quando se opta pela implementação do Sistema de Preços de Referência (SPR). A intervenção sobre os prescritores pode ocorrer através da modalidade de prescrição de medicamentos em vigor, quando se determina, por exemplo, a obrigatoriedade de prescrição por DCI, que permite favorecer a dispensa de medicamentos genéricos. A intervenção sobre as margens de lucro de armazenistas e farmácias pode condicionar a selecção do medicamento a dispensar, sempre que o contexto regulamentar o permita. Da mesma forma também a possibilidade de substituição da terapêutica prescrita por um medicamento genérico, pode contribuir para fomentar a contenção no crescimento da despesa farmacêutica. A intervenção sobre os consumidores deve ser dirigida para abordagens que fomentem a respectiva sensibilidade ao preço dos medicamentos, incentivando escolhas racionais, e por isso devidamente informadas.

O SPR pretende actuar amplamente sobre os agentes no mercado farmacêutico, por via da definição de um tecto de financiamento público, proporcionando uma resposta às exigências verificadas no momento actual, em que a escassez de recursos financeiros exige novas modalidades de regimes de comparticipação, que contribuam para a contenção do crescimento da despesa

farmacêutica sem afectar negativamente os ganhos em saúde, associados à utilização de medicamentos. De facto este sistema tem vindo a ser adoptado sucessivamente por vários Estados da União Europeia, independentemente do facto dos modelos de comparticipação vigentes em cada um deles não serem coincidentes. Em 1989 foi implementado na Alemanha, depois seguiu-se a Holanda em 1991, em 1993 foi adoptado pela Suécia e Dinamarca, e em 1997 pela Noruega. Seguiu-se em 2000 a Espanha, depois em 2001 foi a vez de ser implementado pela Itália e pela Bélgica. Em 2002 foi publicado o Decreto-lei que determinava a implementação do SPR em Portugal, no ano de 2003, quando também entrou em vigor em Itália. Em 2009 foi implementado na Finlândia e está previsto na Irlanda.

Esta reforma foi certamente a mais importante em Portugal no que diz respeito à comparticipação dos medicamentos. A respectiva publicação por via do Decreto-lei 270/2002 de 2 de Dezembro, refere que este sistema “visa equilibrar os preços dos medicamentos comparticipados, instituindo um valor máximo a ser comparticipado correspondente à comparticipação do medicamento genérico de preço mais elevado de determinado grupo, garantindo assim ao utente uma alternativa de qualidade garantida e equivalência terapêutica comprovada”.

A comparticipação por via do SPR constitui, de facto, o exemplo de um processo de financiamento público que tem demonstrado resultados na contenção do crescimento da despesa farmacêutica⁸, sem pôr em causa a qualidade dos cuidados prestados, quando aferidos por intermédio dos efeitos adversos relacionados com a saúde dos doentes ou quanto à utilização de cuidados de saúde mais dispendiosos⁹. Porém, este facto não colhe unanimidade entre os investigadores, já que foram observados resultados distintos quanto ao efeito do SPR sobre a despesa farmacêutica¹⁰.

Este sistema encontra-se ancorado no diferencial de preços que existe entre os medicamentos de marca e os medicamentos genéricos, facto que pode contribuir para uma utilização preferencial dos segundos relativamente aos primeiros.

Está estruturado em grupos homogêneos de medicamentos (GH) para os quais é definido um preço de referência (PR). Independentemente dos preços individuais dos medicamentos que integram cada GH, a comparticipação do Estado vai recair sobre o PR. O valor diferencial, para medicamentos de preços mais elevados é suportado integralmente pelo consumidor. Daí que o próprio sistema apresente incentivos para que ocorra uma redução voluntária no preço dos

medicamentos. A redução no preço dos medicamentos sujeitos a SPR foi confirmada por diversos grupos de investigadores^{11,12,13,14,15,16}.

Não obstante a redução verificada nos preços, sobretudo de medicamentos de marca^{11,15}, diversos investigadores verificaram que em presença do SPR o incremento no número de medicamentos genéricos contribui para a descida dos preços, observando também que quanto mais elevado é o preço do medicamento de marca original relativamente ao preço dos genéricos, tanto maior o decréscimo da quota de mercado do medicamento original¹¹.

Foi igualmente observado que a opção por medicamentos de preços mais baixos não favorece o acesso dos medicamentos genéricos ao mercado, sendo verificado antes o respectivo impedimento^{14,17,18}.

O impacto do sistema sobre a outra componente da despesa - o consumo de medicamentos - não tem permitido resultados consensuais. Teoricamente seria de esperar que o consumo total se mantivesse constante, tendo presente que a substituição no GH tem lugar para a mesma substância activa, dosagem e forma farmacêutica, contudo deve ocorrer uma opção preferencial por medicamentos com preço igual ou inferior ao PR, em detrimento do consumo de medicamentos com preço superior ao PR. Foi observado um aumento no consumo por um grupo de investigadores¹⁰, enquanto outro grupo refere-se à hipótese de um decréscimo em presença do SPR⁸.

Contudo, se estas características são comuns a todos os SPR, e têm contribuído para determinar a contenção nos encargos públicos com medicamentos, convém destacar que não há dois SPR vigentes que se apresentem completamente iguais. Daí o interesse em investigar os factores que podem potenciar ou inibir as consequências associadas à respectiva implementação, determinar a magnitude associada, bem como identificar outros efeitos que podem decorrer da implementação do SPR, *in loco*, ou seja nos contextos específicos do mercado farmacêutico e respectiva regulação, em cada Estado da UE.

É esse o aporte da literatura científica, que muito embora exígua e essencialmente descritiva, faz referência a resultados favoráveis observados noutros Estados¹⁹. Importa, por isso, conhecer as respectivas realidades locais, e as características particulares dos respectivos SPR, para contextualizar e interpretar os resultados dos estudos publicados.

Esta investigação centra-se nos resultados decorrentes do sistema adoptado em Portugal e pretende desenvolver uma análise tendo por referência os trabalhos de investigação desenvolvidos por outros investigadores, noutros Estados da UE. Para o efeito, considera o período anterior e posterior ao da respectiva implementação em Portugal, perfazendo a totalidade de seis anos de observações.

O **primeiro objectivo** consiste em avaliar se o SPR contribuiu para a contenção do crescimento da despesa farmacêutica em Portugal, no período em estudo. Tendo presente que os dados da literatura apontam para um impacto favorável do SPR sobre o crescimento da despesa farmacêutica^{15,20,21}, há interesse em verificar se em Portugal ocorreu também um impacto favorável sobre a despesa farmacêutica total, associada ao SPR, mas para além disso, se tendo ocorrido, esse decréscimo foi mediado pelo decréscimo na despesa farmacêutica pública, na despesa farmacêutica privada, ou por via de ambas.

O **segundo objectivo** consiste em identificar e caracterizar as alterações que o SPR introduziu no mercado farmacêutico em Portugal, sobre o preço^{12,13,16} e o consumo dos medicamentos^{8,10}. Também foi investigado se o SPR apresentou impacto associado ao número de apresentações comercializadas^{11,16} e à posição de domínio do líder de mercado¹¹, para Portugal.

Neste âmbito, e com base na literatura, será avaliado se o SPR em Portugal, contribuiu para o decréscimo do preço dos medicamentos de marca, bem como se contribuiu para o acesso de novas apresentações ao mercado, nomeadamente de medicamentos genéricos, que têm um preço inferior ao dos medicamentos de marca e estão em condições de proporcionar uma alternativa a estes últimos, pela poupança que geram na despesa directa a suportar pelos consumidores. Tendo presente que o vector consumo é determinante para a despesa farmacêutica importa verificar o respectivo comportamento em presença do SPR. Para o efeito será analisado se ocorre um decréscimo no consumo de medicamentos com preço superior ao PR, se aumenta o consumo de medicamentos com preço igual ou inferior ao PR, e ainda se o consumo total se mantém estável.

Em linha com os resultados da literatura, importa verificar se em presença do SPR, em Portugal, tem lugar um decréscimo da posição de domínio do líder de mercado, o que constitui também um marcador da eficiência do sistema.

O **terceiro objectivo** consiste em identificar as variáveis que podem explicar as alterações no preço médio no GH, na diferença percentual entre o preço

de medicamentos de marca e o PR e no consumo de medicamentos genéricos relativamente ao de medicamentos de marca, em Portugal. Para o efeito foram consideradas como variáveis explicativas no que concerne ao preço, o número de apresentações comercializadas^{11,16} o escalão de comparticipação¹⁶, e a posição de domínio do líder de mercado¹¹. No que se refere ao consumo de genéricos relativamente aos medicamentos de marca foi também considerado o número de apresentações, o preço, e o escalão de comparticipação.

Deste modo, será investigado se, em presença do SPR, o decréscimo no preço é tanto mais elevado quanto mais afastado estiver do preço de referência, tendo em conta os resultados publicados na literatura que identificam uma redução mais acentuada no preço dos medicamentos de marca, quanto mais afastado este estiver do preço dos medicamentos genéricos¹¹. Tendo presente que ocorreu um aumento na quota de mercado dos medicamentos genéricos, em Portugal, bem como no respectivo número de apresentações comercializadas, o qual acompanhou a implementação do sistema, convém averiguar se o decréscimo no preço dos medicamentos está associado ao acesso de novos medicamentos genéricos ao mercado.

Uma das características do SPR consiste em sensibilizar o consumidor para o preço dos medicamentos, o que se traduz pela escolha daqueles que impõem um menor encargo. Assim sendo, é de esperar que a sensibilidade dos consumidores ao preço dos medicamentos varie em função do escalão de comparticipação dos medicamentos, sendo teoricamente de esperar que ocorra um aumento da sensibilidade ao preço e daí uma opção preferencial por medicamentos com preço inferior ou igual ao PR, sobretudo quando o escalão de comparticipação é menor. Por isso, é de prever que a IF, em Portugal, responda à implementação do SPR reduzindo sobretudo o preço dos medicamentos abrangidos pelos escalões de comparticipação mais baixos.

Para atingir os objectivos identificados, esta tese está organizada em três partes, como se aponta em seguida.

A **primeira parte** pretende introduzir o tema no que concerne à dimensão financeira associada à utilização dos medicamentos, bem como caracterizar sumariamente as componentes conceptual e estrutural dos regimes de comparticipação, em geral, e do SPR, em particular.

Neste sentido, inicialmente procede-se a uma abordagem teórica da pertinência e relevância do financiamento dos medicamentos, focalizando-se depois a temática dos sistemas de comparticipação de medicamentos. Seguidamente é conduzida uma revisão da literatura, que incide sobre a evidência teórica associada ao SPR. A subsequente abordagem de exemplos, em Estados na União Europeia, dá continuidade e complementa a abordagem anterior, o que permite evidenciar que a implementação do mesmo sistema em Estados distintos não garante a obtenção dos mesmos resultados²².

Na **segunda parte** da tese é essencial identificar o impacto do SPR, em Portugal, por via de uma análise descritiva. Esta parte centra-se na observação do comportamento das variáveis despesa, preço, consumo e concorrência associadas à utilização dos medicamentos que possuem genéricos comercializados, nos dois períodos em análise, sem atender aos eventuais factores causais.

No sentido de alcançar tal desiderato, e após uma breve introdução teórica ao SPR, são apresentados os critérios subjacentes à constituição da amostra bem como a metodologia que é adoptada na análise. Os resultados expostos em seguida são acompanhados da informação pertinente para a respectiva interpretação. Subsequentemente é produzida uma discussão centrada nos resultados obtidos, e é presente a conclusão.

Na **terceira parte**, aplicando metodologias econométricas, pretendem-se identificar as variáveis explicativas que estão associadas às alterações ocorridas na despesa farmacêutica, no preço, no consumo e na concorrência – analisada por intermédio do número de apresentações comercializadas, bem como pela posição de domínio do líder de mercado, e que foram identificadas na segunda parte da presente tese.

A investigação aqui desenvolvida proporciona uma visão integrada do SPR, considerando os matizes que lhe definem a identidade, nos domínios teórico e empírico. Identifica os factores que cunham o êxito do sistema, bem como expõe as fragilidades, e também os insucessos do mesmo.

O desenvolvimento dos modelos conceptual e empírico proporcionou os resultados de evidência científica que contribuíram para uma investigação pioneira, com resultados inovadores, relativos a Portugal. Recorre a metodologia econométrica para avaliar o impacto global do SPR sobre a despesa farmacêutica tendo em particular atenção o impacto sobre as duas componentes que determinam

a despesa – o preço e o volume de medicamentos consumidos - bem como outras variáveis explicativas associadas. Numa abordagem inicial procedem-se a análises descritivas longitudinais e transversais, as quais permitem avaliar a variação potencial ocorrida nas variáveis em estudo ao longo da sequência temporal, bem como identificar as diferenças que sobre as mesmas recaem nos períodos anterior e posterior à implementação do sistema. O desenvolvimento de quatro modelos econométricos, numa etapa sequencial no processo de investigação, contribuiu para desagregar e identificar o impacto associado a cada uma das variáveis explicativas consideradas em cada modelo, sobre a variável independente. Para o efeito conduziram-se regressões lineares múltiplas pelo método dos mínimos quadrados aplicadas a séries temporais.

Quanto aos resultados obtidos, destaca-se que o SPR em Portugal não está associado à modificação da despesa farmacêutica, muito embora esteja associado à redução do preço dos medicamentos sem estar associado a alterações no consumo total. O SPR está associado ao aumento do número de apresentações de medicamentos genéricos comercializados, tendo sido observado que este aumento impede o decréscimo do preço dos medicamentos comercializados. É relevante o impacto associado ao escalão de comparticipação, já que foi observado que para escalões de comparticipação mais elevados ocorre um decréscimo mais acentuado no preço dos medicamentos, em presença do SPR. Também se verificou que para escalões de comparticipação mais elevados ocorre tendencialmente um aumento no consumo de medicamentos genéricos relativamente aos medicamentos de marca.

Estes resultados sugerem que o SPR possuiu um impacto parcialmente favorável, em Portugal, por via da respectiva contribuição para o decréscimo do preço dos medicamentos. Foi observado que este decréscimo apresenta-se segmentado, em função dos escalões de comparticipação.

Contudo, é relevante considerar que as conclusões obtidas têm limitações. Há limitações decorrentes da constituição da amostra, já que não foi considerado todo o segmento de mercado abrangido pelo SPR, mas apenas o que representou a fracção *major* da despesa farmacêutica, nesse segmento.

Também não foram considerados os dados relativos ao mercado global, o que limita a observação do efeito do sistema às repercussões sobre o próprio segmento em que se insere, e não considera os efeitos decorrentes em segmentos farmacoterapêuticos distintos, muito embora complementares, nomeadamente

aqueles em que se inserem medicamentos similares terapêuticos. Ora, o objectivo da implementação do SPR consiste em proporcionar o controlo do crescimento da despesa farmacêutica total, e não apenas de parte da despesa farmacêutica associada a um segmento específico, pelo que se deveria tomar em consideração o efeito no segmento complementar.

Também devem ser consideradas como limitantes, para a observação do impacto do sistema, as diversas medidas regulamentares que foram introduzidas em simultâneo com o SPR, no mercado nacional, e que não foram isoladas. Nomeiam-se a obrigatoriedade de prescrição por DCI, a qual direcciona a opção de consumo para os medicamentos genéricos, bem como a possibilidade de substituição dos medicamentos prescritos por medicamentos genéricos, sempre que não ocorra inviabilização por parte do prescritor.

A adopção de um novo modelo de receita médica, que limita o número de medicamentos a serem prescritos, também foi implementada em simultâneo com o SPR, podendo interferir com o impacto do sistema, nomeadamente na componente do volume.

Não foi avaliado o contributo da majoração do PR aplicado para os pensionistas com rendimentos anuais inferiores a catorze vezes o salário mínimo nacional, o que também constitui uma limitação desta investigação, já que em termos de equidade no acesso aos medicamentos poderia ser recolhida informação no sentido de aperfeiçoar o sistema, e avaliar o comportamento neste segmento sócio económico tão específico.

Convém ainda referir as próprias limitações metodológicas, já que se optou pelo recurso à técnica de regressão pelo método dos mínimos quadrados, aplicada a uma série temporal. Muito embora esta abordagem metodológica tenha sido seguida também por outros investigadores, tem limitações que podem comprometer a robustez dos coeficientes estimados. Os resultados devem ser, por isso, considerados no contexto em que foram obtidos.

O contributo da tese para o conhecimento científico é relevante, não obstante as limitações enunciadas.

A investigação desenvolvida permitiu identificar que, muito embora não tenha ocorrido um decréscimo na despesa farmacêutica mediado pelo SPR, o sistema foi eficaz noutras vertentes. Nomeadamente contribuiu para o decréscimo no preço dos medicamentos, tendo sido verificado um decréscimo mais acentuado

no preço dos medicamentos que integram escalões de comparticipação mais elevados, bem como contribuiu para uma aproximação do preço dos medicamentos ao PR, o qual está indexado ao preço dos medicamentos genéricos.

Verificou-se também, no decurso da investigação, que o SPR esteve associado ao incremento da oferta de medicamentos genéricos no mercado, bem como contribuiu para um aumento do respectivo consumo relativamente aos medicamentos de marca. Foi ainda observado que esse aumento foi mais acentuado no segmento abrangido por escalões de comparticipação mais elevados.

O SPR não apresentou efeito sobre o volume total de medicamentos consumidos. Contudo, exerceu um efeito sobre o consumo, orientando-o para os medicamentos com preço igual ou inferior ao PR, e esteve associado ao decréscimo no consumo de medicamentos com preço superior ao PR.

Esta investigação permitiu concluir que o SPR exerceu um impacto global favorável no segmento de mercado farmacêutico abrangido pelo sistema, nomeadamente sobre o preço e orientando o consumo dos medicamentos em função do PR, sem contudo chegar a contribuir para o decréscimo da despesa farmacêutica.

Parte I. Enquadramento

1. Introdução

O medicamento congrega duas facetas de relevância particular para a sociedade: é um bem económico que pode contribuir para alcançar ganhos em saúde. Articular estas duas facetas sobre um eixo comum exige uma estratégia continuamente adaptada a um mercado complexo e em profundas transformações. Assenta sobre recursos e necessidades, tanto individuais como colectivas, fomentando um equilíbrio sustentado que assegure o contínuo desenvolvimento social. Este facto é reconhecido e incentivado pela OMS, quando refere que “o desenvolvimento da saúde contribui para, e resulta de, um amplo desenvolvimento sócio – económico”²³, tanto quanto segue em linha com os dados da evidência que atribuem aos investimentos na saúde um impacto positivo sobre a economia²⁴.

Dentre os investimentos em saúde, os que concernem ao financiamento dos medicamentos, por via dos sistemas de comparticipação, apresentam uma relevância particular. A respectiva gestão deve estar subordinada a princípios que importa realçar, nomeadamente a acessibilidade, equidade e eficiência, sendo reconhecido que a qualidade não decorre apenas dos sistemas de financiamento, nem tão pouco do volume de verbas afecto ao financiamento do sistema de saúde²⁵. De facto, os medicamentos encontram-se entre os recursos cuja relevância do rácio custo-efectividade é central para o sucesso das reformas no sector da saúde²⁶. Neste processo, Laupacis convida a descentralizar o processo de prescrição de uma interacção restrita ao clínico prescritor e ao utente, para integrar outras perspectivas que reconheçam e proporcionem lugar ao reconhecimento do valor social do medicamento²⁷.

Nesta linha importa realçar o perfil evolutivo do mercado farmacêutico que conduziu à premência na reconfiguração dos sistemas de financiamento, para conter a crescente inflação verificada à escala internacional, e responder às expectativas individuais dos consumidores. As medidas tendentes à restrição da despesa constituem apenas uma faceta do processo global de financiamento, que pretende agora instituir a eficiência dos gastos associada ao uso de medicamentos bem como a partilha do risco, como objectivos centrais. Estes devem estar

alinhados com as preferências individuais dos consumidores, chamados para o centro das decisões relacionadas com a terapêutica a instituir.

Esta perspectiva pode conduzir a uma reorientação da intervenção política, sendo que Saltman e Busse antevêm *“The only alternative is to imagine a future in which governments can no longer insist that health-sector actors are bound by the state's core social and economic policy objectives. To make such a case, one is no longer suggesting that the health sector will be fundamentally changed, but rather that the existence of the state as a political creature will be fundamentally changed.”*²⁸. Esta postura decorre de uma nova moldura social, pelo que se considera inevitável conciliar a premência da adopção de novos padrões de intervenção sobre os agentes no sector do medicamento, associada a uma renovação da identidade do Estado.

A contribuição dos medicamentos para os ganhos em saúde é actualmente um dado adquirido, sendo certo que os sistemas de comparticipação constituem o eixo central que determina a acessibilidade, a equidade e a eficiência associadas ao consumo de medicamentos. Deve considerar-se por acréscimo que os ganhos em saúde decorrentes do uso de medicamentos são indissociáveis de uma menor utilização de recursos em cuidados médicos, bem como ao aumento da capacidade produtiva do indivíduo. Estes aspectos associam à utilização dos medicamentos mais-valias em outros sectores, pelo que o respectivo consumo tem implicações mais vastas sobre o próprio sistema de saúde que proporciona os cuidados médicos, bem como em última instância sobre a própria sociedade, proporcionando também aí ganhos em termos económicos.

O delineamento de um sistema de comparticipação, bem como as medidas complementares que são adoptadas sobre os diversos agentes que operam no mercado farmacêutico, determinam a respectiva sustentabilidade, e em última análise a garantia de que é possível continuar a proporcionar níveis elevados de Saúde Pública aos cidadãos. Daí a extrema relevância de que se reveste esta matéria, bem como toda a investigação que é desenvolvida neste âmbito e que pode contribuir para orientar a definição de medidas futuras neste âmbito.

Em Portugal têm vindo a ser utilizados diversos instrumentos regulamentares com o objectivo de gerir o equilíbrio entre a contribuição para o acesso aos medicamentos e a sustentabilidade no respectivo financiamento. As medidas subsequentemente adoptadas foram dirigidas a segmentos específicos do

mercado de medicamentos, bem como aos diferentes agentes que aí operam. Uma estão vocacionadas para incrementar a eficiência do sistema, outras para minimizar as ineficiências e ainda outras para garantir a equidade e acessibilidade no consumo de medicamentos.

A medida principal que tem sido operacionalizada consiste na intervenção sobre o preço dos medicamentos, gerindo não só os critérios subjacentes à respectiva definição, como promovendo reduções de preços obrigatórias, por via administrativa.

Foi também publicado um diploma que determina o ajuste do preço dos medicamentos decorrente de custo excessivo, o qual foi objecto de um aditamento por via de um outro diploma publicado posteriormente que determina que o não ajustamento dos preços dos medicamentos, decorrente de custo excessivo constitui uma das cláusulas em que pode assentar a exclusão da comparticipação. O mesmo documento preconiza ainda a necessidade de reavaliação sistemática dos medicamentos comparticipados. A atenção específica que o regulador deve dispensar a certos grupos de doentes com patologias graves e crónicas, no sentido de garantir a equidade no tratamento farmacológico, tem sido plasmada em múltiplos despachos que definem termos específicos quanto à comparticipação de medicamentos em Portugal. Outros despachos estão vocacionados para certos medicamentos, que pelo encargo financeiro que está associado à respectiva utilização, impõem determinadas condições em que deve concretizar-se a respectiva prescrição, fornecimento, utilização e comparticipação. Outra medida de âmbito mais vasto incidiu sobre todos os medicamentos no mercado, determinando em 1998 a classificação farmacoterapêutica dos medicamentos, onde assenta a definição dos escalões de comparticipação. Como contributo para uma utilização eficiente dos medicamentos, em 1999 foi publicado o diploma que determina as orientações metodológicas a observar nos estudos de avaliação económica de medicamentos, as quais vieram a ser operacionalizadas sobretudo para os medicamentos inovadores. Uma outra via de intervenção consiste na definição do limite de unidades por embalagem dos medicamentos comparticipados, em função da respectiva forma farmacêutica, esta medida impõe critérios apertados no financiamento público dos medicamentos, e também está actualmente em vigor em Portugal.

Não obstante a multiplicidade das medidas que foram implementadas, a despesa com medicamentos tem vindo a crescer de uma forma sustentada. Daí a premência em identificar novas abordagens que contribuam para desacelerar este crescimento, sem afectar negativamente os ganhos em saúde. Surgiu assim o enquadramento para a implementação de um novo regime de comparticipação de medicamentos, que se propunha contribuir para alcançar esse objectivo.

A comparticipação de medicamentos por via do SPR constitui uma resposta aos novos desafios que se apresentam no âmbito do financiamento de medicamentos, porquanto a partilha do risco e as preferências individuais têm vindo a deslocar-se de um posicionamento periférico para o centro do sistema, à medida que o crescimento da despesa se torna mais relevante, questionando a sustentabilidade do sistema.

Com efeito, em 2002, antes da reforma analisada neste texto, a despesa farmacêutica em Portugal representava 23.3% das despesas totais em saúde, quando nos países da OCDE o valor médio é de 17.2%²⁹. Este facto conduziu os decisores políticos à procura de soluções para limitar as despesas com medicamentos, não só pelos custos elevados que implicam para o Serviço Nacional de Saúde (devido à elevada fracção pública das comparticipações), mas também pelo encargo suportado pelas famílias (no ano de 2000 a despesa com medicamentos representou 55.1% dos pagamentos directos em saúde³⁰).

Tendo presente o objectivo de redução da despesa foi instituída a comparticipação dos medicamentos pelo SPR, em Março de 2003. Os medicamentos foram agrupados em GH, para os quais foram definidos os respectivos PR. A partir daí, o valor da comparticipação do Estado passou a ser calculado não em função do PVP, mas sim do PR.

A adopção continuada do SPR por diversos Estados europeus desde a década de 80, nomeadamente a Alemanha, Bélgica, Dinamarca, Espanha, França, Itália e Suécia, decorre dos resultados favoráveis que foram alcançados no âmbito do controle do crescimento da despesa farmacêutica, assente na partilha das decisões e dos encargos, que decorre da participação informada do doente no âmbito do processo de decisão terapêutica.

2. Financiamento dos Medicamentos

Os sistemas de financiamento dos MSRM compreendem essencialmente três componentes: identificação da origem dos recursos financeiros, fixação dos preços e a definição dos sistemas de comparticipação.

Os sistemas de financiamento de medicamentos na UE apresentam-se diferenciados, já que estão ancorados no Tratado de Nice, o qual refere no artigo 152º, que a acção da União será complementar à das políticas nacionais, por via das quais será assegurado um elevado nível de protecção da saúde. O Tratado de Lisboa refere explicitamente no artigo 168º que o respeito pelas responsabilidades dos EM, no que se refere à definição das respectivas políticas de saúde, inclui a repartição dos recursos que lhes são afectados. Encontra-se garantido, pois, o princípio da subsidiariedade, o qual determina que a União apenas intervém se, e quando, os objectivos da acção considerada não possam ser suficientemente alcançados pelos EM individualmente.

Os sistemas de financiamento dos medicamentos encontram-se articulados com os respectivos sistemas de saúde, os quais são classificados como *beveridgeanos* – quando o financiamento ocorre por via do Orçamento do Estado e são sujeitos a concorrência na afectação das verbas entre os vários Ministérios – ou *bismarkianos* – quando o financiamento está associado a seguros sociais, sendo as verbas afectadas integralmente orientadas para os cuidados de saúde. No primeiro grupo de países incluem-se Portugal, Inglaterra, Espanha, Itália, Dinamarca e Suécia, enquanto a Bélgica, Alemanha, Holanda e França integram o segundo. Deste facto decorre que muito embora o financiamento de medicamentos na UE se apresente segmentado entre os dois sistemas, é nítida a prevalência de situações de monopólio, ao contrário do que ocorre no mercado altamente fragmentado dos EUA³¹.

Os regimes de preços em vigor nestes Estados inserem-se em duas categorias: liberalização ou regulamentação. O primeiro regime vigora na Dinamarca, Inglaterra e Alemanha, enquanto o segundo é regra em todos os outros Estados da UE.

No que concerne aos sistemas de comparticipação de medicamentos, nos regimes financiados por via de seguros sociais vigora o regime de reembolso, o qual determina o pagamento integral da despesa no acto da aquisição, ocorrendo o

reembolso posteriormente. Nos sistemas suportados por via dos impostos é aplicável o regime de comparticipação, assumindo o consumidor apenas uma percentagem da despesa directa no momento da aquisição do medicamento. Os sistemas de financiamento podem indexar a fracção da despesa a suportar pelo terceiro pagador ao preço individual dos medicamentos ou à despesa total anual, através da fixação de escalões que consideram vários critérios na respectiva definição. Estes podem ser de natureza farmacoterapêutica, patológica, socioeconómica ou específicos do estatuto do medicamento.

No seio da UE têm assim sido adoptadas diversas políticas de financiamento do medicamento, dirigidas quer à vertente da oferta quer à da procura. Tradicionalmente os Estados do sul da Europa desenvolveram políticas tendentes ao controlo dos preços, o que se justificou pelos elevados índices de inflação e desvalorização das moedas³². Estes países maioritariamente importadores de medicamentos possuem uma taxa de cobertura de medicamentos comparticipados muito elevada. Esta abordagem não teve efeitos notórios sobre o aumento da despesa farmacêutica, condicionada globalmente pelo volume consumido. Quanto aos Estados do norte da Europa, adoptaram medidas preferenciais do lado da procura, tendentes a racionalizar o consumo de medicamentos, preterindo o controlo sobre os preços. A despesa farmacêutica aumentou aqui conduzida pelos preços elevados. Ambas as posturas descuram a abordagem integral do mercado farmacêutico, sendo que por via distintas, do consumo de medicamentos e dos preços, a despesa farmacêutica tem vindo a aumentar, através das vertentes que não foram estrategicamente regulamentadas.

Com efeito, nas duas últimas décadas, as despesas com medicamentos aumentaram acima do crescimento do PIB em todos os EM, o que constitui – de facto – a razão da importância crucial dos sistemas de comparticipação dos medicamentos. Considerando os Estados que na UE tiveram experiência de financiamento por via do SPR, foi analisada a evolução da despesa na Alemanha, Bélgica, Dinamarca, Espanha, França, Holanda, Itália, Portugal e Suécia.

Foi considerado o período entre 1980 e 2005. Este último corresponde ao termo do período de observações coligidas durante seis anos (2000 - 2005), as quais foram analisadas na presente tese.

De acordo com a informação proporcionada pela OCDE, conforme consta da Tabela 1, a despesa farmacêutica total no PIB apresenta o valor mais baixo de

0,5%, em 1980, para a Dinamarca, sendo o mais elevado de 2,2% para Portugal, no ano de 2005²⁹. Verifica-se que para os Estados considerados, os valores da despesa farmacêutica no PIB se situam em duas bandas – uma próxima de 1% para os Estados que se situam mais ao norte na Europa e outra que ronda os 2% para os restantes. A tendência de evolução crescente é idêntica para todos, variando na respectiva magnitude. É observado que em 1980 a amplitude entre os valores máximo e mínimo é de 0,6, enquanto em 2005 esse valor aumenta para 1,4.

Tabela 1: Percentagem da despesa farmacêutica total no PIB²⁹.

Estados	Anos					
	1980	1985	1990	1995	2000	2005
Alemanha	1,1	1,2	1,2	1,3	1,4	1,6
Bélgica	1,1	1,1	1,1	1,4	NA	NA
Dinamarca	0,5	0,6	0,6	0,7	0,7	0,8
Espanha	1,1	1,1	1,2	1,4	1,5	1,9
França	1,1	1,3	1,4	1,6	1,7	1,8
Holanda	0,6	0,7	0,8	0,9	0,9	NA
Itália	NA	NA	1,6	1,5	1,8	1,8
Portugal	1,1	1,5	1,5	1,8	2,0	2,2
Suécia	0,6	0,6	0,7	1,0	1,2	1,1

NA: não disponível

Com base na mesma fonte, a fracção da despesa afecta ao financiamento dos medicamentos, como fracção da despesa total em saúde, revela-se heterogénea entre os vários EM, tal como decorre da Tabela 2. Portugal, Itália e Espanha constituem o conjunto de Estados em que se verifica a maior despesa com medicamentos na despesa total com cuidados de saúde, apresentando valores que, em 2005, se situavam acima dos 20%. A Dinamarca e a Suécia posicionam-se no extremo oposto, com valores de 8,9 e 12%, respectivamente.

Tabela 2: Percentagem da despesa farmacêutica na despesa total em saúde²⁹.

Estados	Anos					
	1980	1985	1990	1995	2000	2005
Alemanha	13,4	13,8	14,3	12,9	13,6	15,2
Bélgica	17,4	15,7	15,5	16,7	NA	NA
Dinamarca	6,0	6,6	7,5	9,1	8,8	8,9
Espanha	21,0	20,3	17,8	19,2	21,3	22,9
França	16,0	16,2	16,9	16,0	18,2	16,4
Holanda	8,0	9,3	9,6	11,0	11,7	NA
Itália	NA	NA	20,3	20,7	22,0	20,1
Portugal	19,9	25,4	24,9	23,6	22,4	21,9
Suécia	6,5	7,0	8,0	12,3	13,8	12,0

NA: não disponível

O crescimento da despesa com medicamentos na despesa total em saúde, no período considerado, é comum a todos os Estados. A Suécia destaca-se dos demais Estados porque a evolução da despesa conduziu, em 2005, a um valor que é aproximadamente o dobro do que foi observado em 1980, mantendo-se apesar disso na banda inferior da despesa.

Analisando a informação proporcionada pelas duas tabelas verifica-se que se localiza nos mesmos Estados a maior fracção da despesa farmacêutica no PIB, em 2005, e a maior despesa farmacêutica na despesa total em saúde, ou seja em Portugal e Espanha.

A presente investigação vai incidir sobre o período compreendido entre 2000 e 2005, pelo que as estatísticas apresentadas em seguida consideram este facto. Em Portugal, no ano de 2000, o mercado farmacêutico total movimentou € 2 336M³³, valor que aumentou para € 3 279M, em 2005³⁴. Não obstante, e de acordo com os dados da Tabela 3, verifica-se que este aumento foi de magnitude inferior ao que ocorreu para o orçamento do SNS, no mesmo período.

Tabela 3: Evolução do PIB, do orçamento do SNS e do encargo do SNS com medicamentos, em Portugal^{33,34}.

Indicadores	Anos					
	2000	2001	2002	2003	2004	2005
PIB	122 270	129 308	135 434	138 582	144 274	149 021
Orçamento do SNS	4 563	4 962	6 185	5 495	7 566	7 663
Encargo do SNS com medicamentos	1 039	1 147	1 227	1273	1395	1 448

Unidade: Milhões €

Observando em detalhe, com base nos dados proporcionados pela Tabela 4, verifica-se que o incremento do mercado total de medicamentos no PIB corresponde a uma variação de 13,4% para o período entre 2000 e 2005, valor superior a 12,79%, que foi registado para o encargo do SNS com medicamentos no PIB. Considerando a variação dos encargos do SNS com medicamentos relativamente ao orçamento do SNS, observou-se um decréscimo de 22,8 % para 18,9%, para o mesmo período. De facto, para o período considerado, ocorreu uma variação em sentido oposto nas variáveis identificadas.

Tabela 4: Estrutura do mercado de medicamentos em Portugal (% em valor)^{33,34}.

Indicadores	Anos					
	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Mercado farmacêutico total no PIB	1,94	2,00	2,04	2,12	2,18	2,20
Mercado farmacêutico do SNS no PIB	1,26	1,30	1,32	1,35	1,40	1,42
Encargo do SNS com medicamentos no PIB	0,86	0,90	0,92	0,94	0,97	0,97
Encargo do SNS com medicamentos no orçamento do SNS	22,80	23,20	19,90	23,30	18,40	18,90
Encargo do utente (SNS e Subsistemas) com medicamentos	23,80	23,30	23,00	23,60	24,00	24,50

Consideramos agora uma abordagem focalizada sobre os segmentos de mercado de medicamentos genéricos e não genéricos, analisando a evolução das taxas de crescimento em valor e em volume, para o intervalo de tempo em estudo.

Esta informação pode contribuir para interpretar a evolução observada nas tabelas anteriores, quanto aos encargos do SNS e do utente.

De facto, entre os anos de 2000 e 2005 ocorreu um comportamento completamente distinto nos segmentos de mercado de medicamentos genéricos e de medicamentos não genéricos, o qual coincidiu temporalmente com a introdução da comparticipação pelo SPR, no ano de 2003. De acordo com o Gráfico 1, a taxa de crescimento do segmento de mercado de medicamentos não genéricos mantém-se praticamente inalterada, quando comparada com a evolução da taxa de crescimento de medicamentos genéricos^{35,36}. Esta apresenta uma variação crescente no ano de 2001, culminando com um crescimento de 451% no ano de 2002, que decresce subsequentemente até aos 52%, em 2004, ano em que inverte novamente a tendência de crescimento até aos 67% em 2005. O pico observado no ano de 2002 coincide com o conhecimento prévio, por parte dos agentes que operam no mercado, das novas medidas a implementar no mercado farmacêutico. O acesso a esta informação parece ter condicionado a sua actuação no sentido de captarem o valor associado ao segmento de mercado emergente.

Relativamente à variação da taxa de crescimento em volume, para ambos os segmentos de mercado, verifica-se que os perfis são praticamente sobreponíveis. Contudo, no que concerne à evolução da taxa de crescimento em volume, o valor máximo é inferior ao que é observado no perfil da curva de crescimento analisada em termos de valor (336% versus 451%).

Gráfico 1: Evolução das taxas de crescimento em valor, dos segmentos de mercado de medicamentos genéricos e não genéricos em Portugal, para o período em análise^{35,36}.

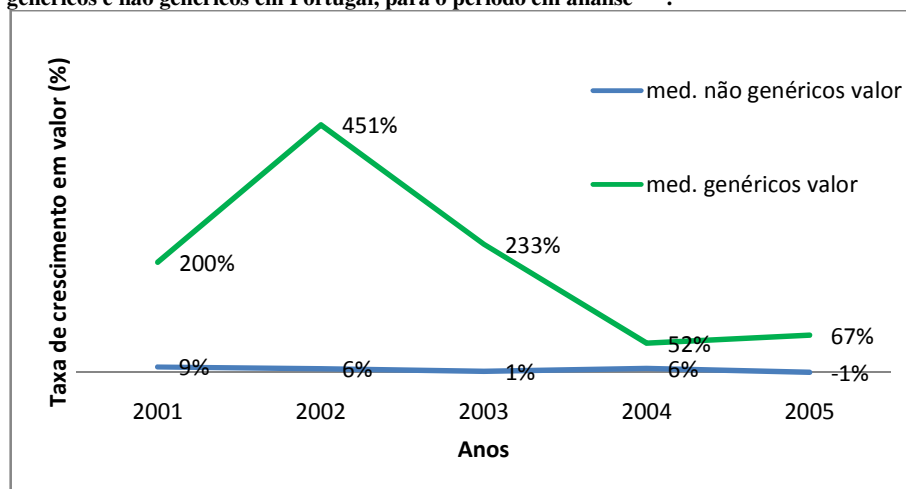
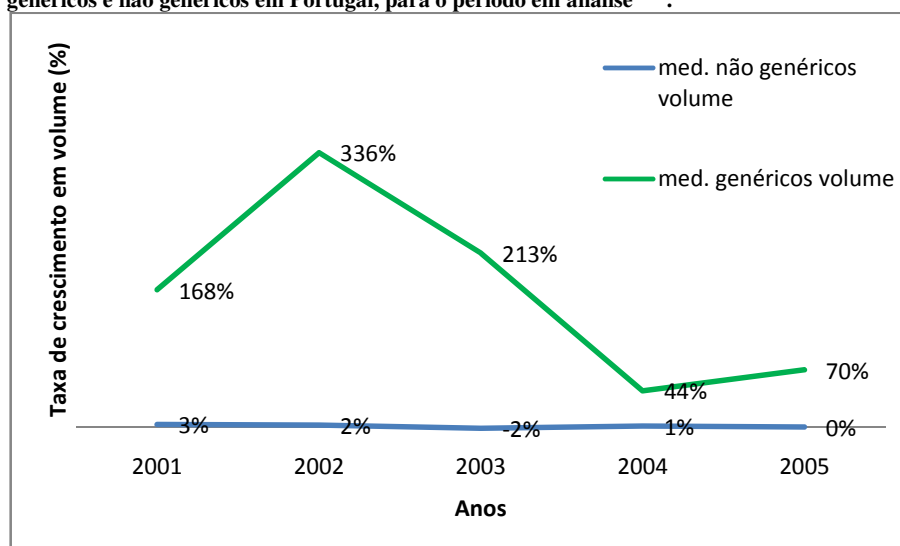


Gráfico 2: Evolução das taxas de crescimento em volume, dos segmentos de mercado de medicamentos genéricos e não genéricos em Portugal, para o período em análise^{35,36}.



A quota de mercado, em valor, dos medicamentos genéricos passou de 0,13%, em 2000, para 12,65% em 2005. Comparativamente, para os medicamentos não genéricos e para o mesmo período, a quota de mercado decresceu tanto em volume como em valor, de acordo com a informação da Tabela 5.

Tabela 5

Tabela 5: Evolução do mercado total de medicamentos, em Portugal, entre 2000 e 2005^{35,36}.

Ano	Quota de mercado de med. genéricos (valor)	Quota de mercado de med. não genéricos (valor)	Quota de mercado de med. genéricos (volume)	Quota de mercado de med. não genéricos (volume)
2000	0,13%	99,87%	0,10%	99,90%
2001	0,34%	99,66%	0,26%	99,74%
2002	1,76%	98,24%	1,08%	98,92%
2003	5,65%	94,35%	3,42%	96,58%
2004	7,90%	92,10%	4,81%	95,19%
2005	12,65%	87,35%	7,94%	92,06%

De realçar que o declínio mais acentuado em valor do que em volume, reflecte um abaixamento predominante no preço dos medicamentos não genéricos, relativamente ao número de embalagens consumidas, cujo crescimento se manifesta negativo para o ano de 2003. De facto, neste ano, para além da implementação do SPR foi regulamentada a prescrição obrigatória por DCI sempre que existissem genéricos no mercado, bem como foi introduzido um novo modelo de receita médica que limitou – num valor inferior ao que vigorava até então – o número de medicamentos passíveis de serem prescritos em cada receita médica.

Os dados apresentados revelam o impacto geral das medidas adoptadas, o qual se traduziu numa desaceleração acentuada da taxa de crescimento do mercado total de medicamentos no ano de 2003, invertendo subsequentemente a tendência manifestada.

Os valores apresentados justificam a necessidade de impor a racionalização na utilização de medicamentos, a qual passa pela contenção na despesa, mas – mais importante ainda – por novos regimes de financiamento, através de sistemas que promovam a eficiência. Tal como é proposto por Carrin et al, deve ser proporcionada uma abordagem integrada dos níveis macro e micro – económico³⁷. No primeiro âmbito, identificando novas fontes de financiamento, no segundo promovendo a optimização na afectação dos recursos.

A CE através de uma Comunicação da Comissão, refere explicitamente que “quando as circunstâncias o permitirem a adopção de PR é preferível ao regime de controlo de preços, dado que esta via proporciona a expansão, mais do que a retracção da concorrência”; é também preconizada uma integração progressiva de mecanismos de mercado em sectores específicos do mercado farmacêutico, sendo referida a adopção do SPR, ou de níveis de reembolso por categorias terapêuticas³⁸. Por outras palavras, os PR devem ser preferidos aos preços controlados, na medida em que estimulam a concorrência: levam as empresas a harmonizar os preços em função dos PR, ou a justificar os preços elevados que pretendem fixar, e deixam ao médico/utente a escolha de um fármaco de preço inferior sem encargo suplementar, ou de um fármaco mais caro relativamente ao qual é exigido um pagamento adicional. O mesmo documento faz ainda alusão à necessidade da eliminação da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos destinados a afecções

menores, à adopção preferencial de políticas contratuais e de controlo de lucros, bem como ao envolvimento dos prescritores no controlo das despesas.

A posição estratégica exigida pelo momento presente deve promover a afectação dos recursos públicos no sentido da opção por alternativas que apresentem o rácio custo-efectividade mais favorável; i.e., fomentar o consumo de medicamentos genéricos como via para garantir a eficiência no segmento de mercado de medicamentos cuja patente caducou, e libertar recursos necessários para financiar a terapêutica com medicamentos inovadores.

3. Sistemas de Comparticipação no Preço dos Medicamentos

3.1.Fundamentação teórica

As políticas de comparticipação de medicamentos consideram que a necessidade em cuidados de saúde deve sobrepor-se à capacidade de financiamento individual, pelo que determinam uma protecção contra o risco associado à situação de doença. O Estado deve assim identificar o regime adequado ao cumprimento destes objectivos, quer incentivando a livre concorrência baseada no preço, quer definindo regras para a fixação de preços, de acordo com segmentos de mercado específicos. Há exemplos de ambos os regimes na UE. Tal como é referido por Hsiao, *“because there are serious market and government failures, the policy question is not one of either market or government, but rather the relative degree of each and how to harmonize them.”*³⁹.

Os sistemas de comparticipação são determinantes no acesso aos medicamentos, e têm sido objecto de intenso escrutínio pelo facto de condicionarem directamente a despesa farmacêutica, nomeadamente no componente *major*, que é o do terceiro pagador. Ou seja, contribuem para aumentar o acesso aos medicamentos, fomentando o consumo de medicamentos que de outra forma seriam inacessíveis, em virtude do baixo rendimento do consumidor, do preço elevado dos medicamentos ou de ambos.

A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos pretende introduzir duas componentes na partilha do risco – uma quantitativa, definindo o valor associado à cobertura proporcionada pelo Estado, e uma outra de natureza

qualitativa que compreende o âmbito da cobertura, e que se refere aos medicamentos, grupos farmacoterapêuticos, patologias ou grupos populacionais aos quais deve ser concedido um enquadramento de acesso preferencial aos medicamentos. Se a comparticipação dos medicamentos é instituída como pilar fundamental da equidade no acesso à terapêutica medicamentosa, a respectiva estratificação revela a existência de níveis diferenciados de necessidade. Com efeito, se os vários EM adoptaram sistemas de comparticipação muito diversificados, todos têm em comum o escalonamento dos níveis de comparticipação. Para uns, indexado ao preço individual, para outros, nivelado pela despesa total com medicamentos. Estes sistemas diferem também pela interferência que vão ocasionar sobre as despesas directas por parte do consumidor. É de referir também a existência frequente de uma política de financiamento autónomo que incide sobre o segmento de mercado de medicamentos genéricos.

É neste contexto que a gestão multidimensional dos recursos contribui para a obtenção de resultados em saúde, adequados às necessidades expressas pela sociedade, na perspectiva de incrementar o *value for money* associado a cada decisão. Neste sentido, a comparticipação dos medicamentos deve pautar-se pelos princípios da eficiência, efectividade e equidade, que permitem alcançar o objectivo proposto.

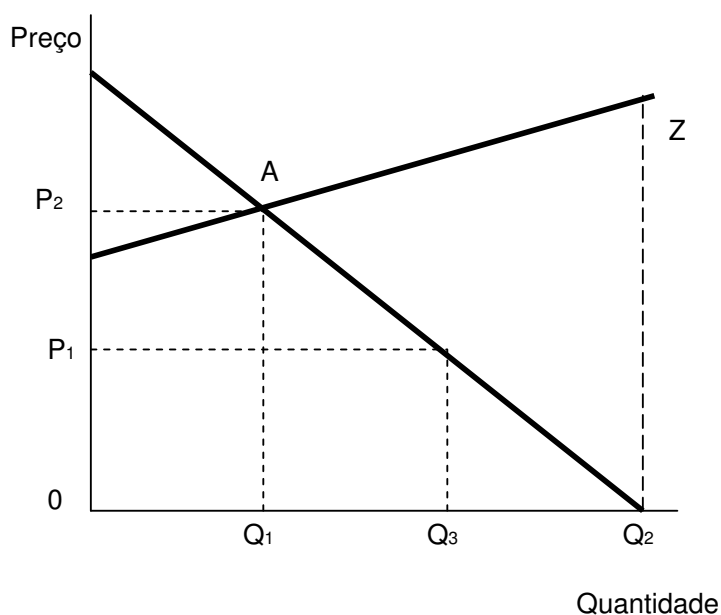
Por acréscimo, na definição do preço de um medicamento a comparticipar, deve ser considerado o impacto das condicionantes, que interagem sobre a oferta e a procura de medicamentos, deve assim ser analisado considerando que o mercado farmacêutico está sujeito a um nível elevado de regulamentação, como via para minorar as imperfeições que lhe estão associadas, actuando como factores de confundimento e constrangimento nos processos de transacção, sendo previsível a existência de risco que induza a utilização irracional das tecnologias de saúde⁴⁰.

Os sistemas de comparticipação têm de gerir o dilema, entre fomentar a acessibilidade e reduzir o risco moral que lhe está intimamente associado, definindo um preço de equilíbrio, neste contexto.

O acesso aos medicamentos pode ser analisado na perspectiva do preço definido para o bem, sendo que a introdução de um terceiro pagador vai diminuir a fracção do preço assumida pelo consumidor, tal facto pode constituir um incentivo ao consumo desnecessário de medicamentos, e daí um impedimento à utilização racional dos mesmos. A representação gráfica pode ser visualizada através do

Gráfico 3. Neste caso, no ponto A, para o preço P_1 a quantidade consumida é Q_1 , sendo este o ponto de eficiência definido num mercado perfeito - aqui o preço e a quantidade são nivelados pelos respectivos valores marginais; com a introdução do terceiro pagador, o preço percepcionado – associado ao pagamento directo pelo consumidor – situa-se em P_1 , o que possibilita o consumo acrescido Q_3-Q_1 , sendo assim fomentada a acessibilidade. Contudo, em termos sociais ocorre um decréscimo de bem-estar que é maximizado quando o preço desce até 0 e a quantidade adquirida é Q_2 . Este desperdício é representado pela zona AZQ_2 . Situando o preço num ponto intermédio entre 0 e P_2 , é fomentado o contributo para a acessibilidade, minimizando o risco moral associado aos preços mais baixos, e que resulta da ineficiência que não gera utilidade social.

Gráfico 3: Consequências sobre o bem-estar social decorrentes da introdução de um financiador e da partilha de custos no modelo neoclássico⁴¹.



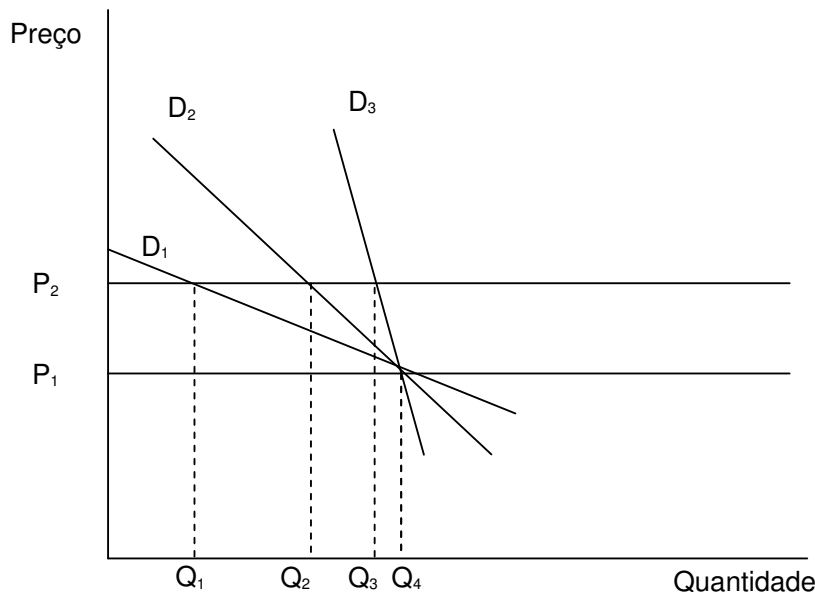
De acordo com os segmentos populacionais, o perfil do medicamento e os substitutos comercializados, assim o co-pagamento pode contribuir para modificar o risco moral em presença de diferenças na elasticidade preço da procura. Na presença de similares no mercado pode aumentar a elasticidade do preço,

decorrente da concorrência induzida por esses medicamentos, contribuindo para que o preço seja nivelado pelo custo marginal. No caso de medicamentos inovadores o preço varia, pelo contrário, em função das características dos medicamentos que são percebidas do lado da procura, o que lhe confere menor elasticidade e permite a fixação de valores mais elevados. Esta situação decorre da situação de monopólio que é conferida pela atribuição de patente, com a finalidade de promover o financiamento de actividades de I&D.

A observância dos princípios de equidade horizontal encaminha o acesso aos medicamentos para as situações patológicas cuja gravidade e cronicidade beneficiam do acompanhamento médico. Porém, os factores individuais – relacionados com diferenças na utilidade ou distintos níveis sócio económicos – podem condicionar uma resposta adequada que se traduz na observância da equidade vertical.

A intervenção do Estado, com o objectivo de acautelar a acessibilidade e equidade, pode ser concretizada através da definição de níveis de comparticipação diferenciados para os medicamentos em função do nível de elasticidade manifestada, seja baseada na cronicidade ou gravidade da patologia de base, ou ainda considerando o estrato socioeconómico subjacente, tal como se encontra exemplificado no Gráfico 4.

Gráfico 4: Variação da procura associada a segmentos populacionais que apresentam diferentes elasticidades preço da procura.



Considerando que as linhas representadas por D_1 , D_2 e D_3 representam a variação na procura para segmentos populacionais distintos - em virtude de rendimentos diferentes ou de patologias que impõem encargos diferenciados, quando ocorre um aumento no preço de P_1 para P_2 , observa-se que a maior elasticidade associada a D_1 se traduz num consumo inferior ao que se verifica para a mesma variação do preço quando se aborda o segmento D_2 . Já a procura representada pela linha D_3 tem um declive superior aos demais; esta linha pode representar um segmento populacional que apresenta um consumo menos sensível à variação de preço relativamente a D_1 e a D_2 , por exemplo porque a patologia se apresenta mais grave, ou porque não existem medicamentos substitutos que possam ser considerados como alternativas terapêuticas.

Estes factos contribuem para sustentar e justificar a necessidade de promover a segmentação dos sistemas de comparticipação em função não só das características das patologias como também em função dos rendimentos auferidos nos vários segmentos populacionais, e da utilidade percebida, ou seja em função da sensibilidade ao preço que é mensurada pela elasticidade.

Os sistemas de comparticipação definidos para os medicamentos - comparticipação individual por medicamento, sistema de comparticipação por preços de referência, escalões, patologias, grupos farmacoterapêuticos, listas positivas e negativas, formulários - ou sistemas em que são definidos tectos de financiamento - têm em conta a idade, rendimento, perfil de patologias e também necessidades especiais associadas a grupos populacionais específicos. Estes devem proporcionar o *trade-off* mais eficiente entre diversas alternativas terapêuticas, pelo que devem considerar a variação potencial na elasticidade, tal como referenciada no gráfico apresentado anteriormente.

Em alternativa a utilização de sistemas que definem limites globais de financiamento podem promover a ocorrência de efeitos adversos⁴², de acordo com uma revisão da literatura conduzida por Maio et al. Este estudo concluiu que, neste caso, pode ocorrer uma menor utilização de medicamentos essenciais, desvinculamento dos planos de saúde e aumento do risco de admissões hospitalares ou de cuidados de enfermagem.

3.2. Categorização dos sistemas de comparticipação

As competências relativas à definição dos regimes de comparticipação dos medicamentos encontram-se centralizadas no Governo do Estado, tal como acontece em Portugal e França, enquanto noutros está deslocada para as regiões, como constituem exemplos a Espanha, Alemanha, Itália e Suécia. Nestes casos as situações são complexas e variáveis, quanto à interferência e vínculo impostos pelo Governo Central. Nos EM a responsabilidade nesta área recai sobre o Ministério da Saúde, dos Assuntos Sociais ou da Economia. Desta forma o papel desempenhado pelas autoridades do medicamento é distinto consoante o EM considerado, não existindo qualquer organismo a nível europeu que concentre e tutele as actividades neste âmbito. Apenas, de acordo com a Directiva 89/105/CEE, os EM estão obrigados a comunicar periodicamente os preços aprovados para os medicamentos, bem como as comparticipações atribuídas. Este procedimento visa garantir transparência às transacções que ocorrem no mercado farmacêutico.

A selecção das intervenções terapêuticas abrangidas por financiamento público deve decorrer da base de evidência proporcionada pelos resultados obtidos pela comunidade científica, e assentar numa plataforma comum à escala europeia. A medicina baseada na evidência conduz à harmonização da prática médica. Contudo, o interesse do Estado situa-se num nível superior incluindo também os aspectos económicos associados às opções na esfera médica. A adopção desta postura encontra-se bem explanada na afirmação de Maynard e Bloor “ há um consenso emergente relativamente à necessidade de delinear políticas de comparticipação sustentadas pela evidência acerca do custo – efectividade das terapêuticas devendo a utilização dos medicamentos considerar as restrições orçamentais e apoiar-se nos sistemas de informação disponíveis” e, mais à frente, “ a abordagem mais completa é a “medicina baseada na economia” ⁴³, que exige a avaliação conjunta dos custos e benefícios dos cuidados de saúde”. A relação entre a medicina e a economia encontra-se consubstanciada de forma privilegiada nos sistemas de financiamento e comparticipação de medicamentos.

A Tabela 6 sumariza os diferentes regimes que se encontram implementados na UE. Não obstante as diferentes modalidades de comparticipação vigentes nos Estados elencados, observa-se que o SPR tem um lugar destacado como sistema de comparticipação de medicamentos.

A comparticipação atribuída pelo Estado recai sobre o PVP aprovado, contudo o cálculo pode incidir sobre o preço definido individualmente para cada medicamento, sobre o preço definido para grupos de medicamentos, sobre o custo agregado da terapêutica medicamentosa ou ainda sobre os encargos associados à terapêutica de patologias específicas.

Há Estados em que vigoram listas positivas e negativas de medicamentos, quanto ao estatuto de acesso à comparticipação. No primeiro caso está prevista uma comparticipação nos encargos de acordo com o respectivo escalão, enquanto no segundo os encargos são suportados integralmente pelo utente. Não há uma coincidência perfeita entre as duas listas e o estatuto legal dos medicamentos, quanto ao regime de dispensa ao público. Contudo, os medicamentos não sujeitos a receita médica são tendencialmente integrados na lista negativa, em todos os EM nos quais esta modalidade se encontra em vigor.

Tabela 6: Regimes de comparticipação dos medicamentos na UE⁴⁴.

EM	Lista de medicamentos		SPR		Despesa directa do consumidor			Sistemas específicos para segmentos desfavorecidos
	Positiva	Negativa	Vigência	Início	Fixa	%	Prémio	
Áustria	S	N	N	-	S	N	N	Isenção de taxa por receita
Bélgica	S	N	S	2001	N	S	N	Decréscimo no co-pagamento, Tecto de co-pagamento anual
Bulgária	S	N	S		N	S	N	-
Chipre	S	N	N	-	N	S	N	Acesso cuidados sector público
Rep. Checa	S	N	S	1995	N	S	N	-
Alemanha	N	S	S	1989	N	S	N	Isenções ao co-pagamento, tecto de co-pagamento anual
Dinamarca	S	N	S	1993	N	S	S	Isenções ao co-pagamento, Tecto de co-pagamento anual
Estónia	S	N	S	2003	S	S	N	Decréscimo no co-pagamento
Grécia	N	(S)	S	2006	N	S	N	Decréscimo no co-pagamento
Espanha	S	N	S	2002	S	S	N	Decréscimo no co-pagamento, Isenção de co-pagamento
Finlândia	S	(S)	N	-	N	S	N	Tecto de co-pagamento anual
França	S	N	S	2003	N	S	N	Isenções ao co-pagamento
Hungria	S	S	S	1991	N	N	S	Isenções ao co-pagamento
Irlanda	S	N	N	-				Isenções ao co-pagamento
Itália	S	N	S	2001	S	N	N	Isenções ao co-pagamento
Lituânia	S	N	S	2003	N	S	N	Acesso a listas positivas específicas
Luxemburgo	S	N	N	-	N	S	N	Tecto de co-pagamento anual
Letónia	S	N	S	2005	N	S	N	-
Malta	S	N	N	-	N	N	N	-
Holanda	S	N	S	1991	N	N	N	Benefícios fiscais
Polónia	S	N	S	1998	S	S	N	Decréscimo no co-pagamento
Portugal	S	N	S	2003	N	S	N	Decréscimo no co-pagamento, Isenção de co-pagamento
Suécia	S	N	N	1993	N	S	S	Tecto de co-pagamento anual
Eslovénia	S	N	S	2003	N	S	N	Isenções ao co-pagamento
Eslováquia	S	N	S	1995	S	S	N	Tecto de co-pagamento anual
Reino Unido	N	S	N	-	S	N	N	Isenções ao co-pagamento

Os sistemas de comparticipação podem também incidir sobre grupos de patologias, sendo aplicados regimes privilegiados aos doentes comprovadamente abrangidos pelas disposições em vigor, abrangendo toda a terapêutica prescrita. Os sistemas de gestão integrada da doença constituem também uma outra modalidade, que se caracteriza pela adesão a um plano terapêutico pré definido, com base na evidência científica. A comparticipação pode também ser aplicada segundo o valor acumulado de despesas com medicamentos, sendo definidos escalões em função desse valor.

Está prevista em todos os EM, independentemente da modalidade de sistema de comparticipação em vigor, um meio de discriminação positiva, especialmente direccionado a faixas de população para as quais a protecção e promoção da saúde é particularmente importante. Esta imposição de equidade vertical decorre dos valores assumidos pelos EM, e abrange utentes com determinadas patologias graves e crónicas, bem como crianças e grávidas.

4. Comparticipação de medicamentos pelo Sistema de Preços de Referência

4.1. Fundamentação teórica

Esta secção tem por objectivo apresentar a informação teórica relevante, quanto ao impacto do SPR, sobre as variáveis identificadas nas vertentes da oferta e da procura de medicamentos. É inicialmente abordado o mercado farmacêutico nas respectivas especificidades, já que é nesta envolvente que vão ocorrer os processos de transacção de medicamentos. Depois aborda-se a pertinência do tema da comparticipação de medicamentos por via do SPR, e em seguida as variáveis que nesta tese vão merecer a nossa maior atenção, porque podem constituir determinantes do impacto do sistema sobre a despesa farmacêutica. Nesta linha foram assim consideradas nos âmbitos do preço, do consumo e da concorrência. Pretende-se assim construir o fundamento teórico para o trabalho experimental, a desenvolver mais à frente.

No mercado farmacêutico, entre o médico que prescreve e o doente que consome medicamentos há tendencialmente assimetria de informação⁴⁵. Com efeito, o consumidor não possui informação suficiente sobre o seu diagnóstico,

quanto ao medicamento mais adequado, alternativas terapêuticas, respectivo regime posológico e preços associados. Por este facto delega no prescritor, por via de uma relação de agência, a decisão sobre a respectiva terapêutica medicamentosa. Este, na ausência de incentivos para prescrever os medicamentos com preço mais baixo, e se o consumidor se apresentar insensível ao preço do medicamento – porque o Estado financia uma percentagem elevada – pode ocorrer uma situação de risco moral, associada ao consumo desnecessário de medicamentos e independente do respectivo preço. Neste enquadramento o processo de transacção não está optimizado em termos de utilidade social, sendo por isso ineficiente e indesejável.

O SPR pretende resolver parte destas questões, actuando amplamente no mercado sobre a procura, e indirectamente sobre a oferta de medicamentos.

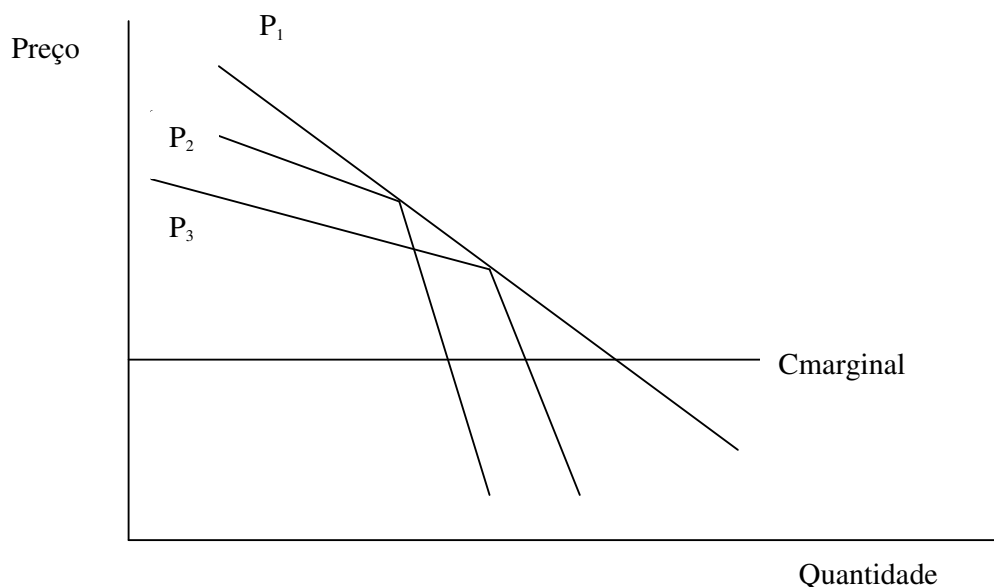
Com efeito, na génese do sistema encontra-se a promoção de informação explícita aos consumidores, sobre os medicamentos que podem ser intersubstituídos, e os encargos associados a cada uma das opções. Esta competência está atribuída aos profissionais de saúde. A informação aos consumidores contribui para preencher uma lacuna quanto aos factores que podem condicionar a respectiva decisão, contribuindo para minimizar a assimetria de informação entre ambos. Teoricamente, a decisão sobre o medicamento a seleccionar será então progressivamente assumida em função dos critérios valorizados pelo consumidor, e já não pelos dos profissionais de saúde, esvaziando tendencialmente a típica relação de agência, característica do mercado da saúde.

Além disso, se o consumidor estiver informado sobre a igualdade nos ganhos em saúde para os medicamentos incluídos no mesmo GH, será racional na sua decisão e não vai escolher os medicamentos com preço superior ao PR – que implicam um encargo acrescido – em presença de alternativas idênticas a um preço inferior. O SPR, através da atribuição de um código específico a cada GH, contribui para proporcionar uma informação clara aos doentes e aos profissionais de saúde de que os medicamentos num mesmo GH são alternativas terapêuticas, entre si. E mesmo, no caso do SPR em Portugal, são bens substitutos, visto que se agrupam medicamentos essencialmente similares e genéricos. Como consequência, apenas se diferenciam pelo preço, que se torna o factor essencial e central no processo de selecção.

Deste modo o consumidor encontra-se na posse de informação suficiente para interagir com o prescritor no momento da selecção da terapêutica. Prevê-se

portanto que aumente a sensibilidade dos consumidores em relação aos preços, aumentando por esta via a elasticidade da procura para os medicamentos cujo PVP é fixado acima do PR, limitando o risco moral associado às suas decisões. Esta variação na procura em função do PR foi estudada por Danzon e Liu. Estes investigadores desenvolveram um modelo de ruptura na procura (*kinked demand model*⁴⁶), que está representado no Gráfico 5.

Gráfico 5: Modelo de ruptura na procura.



A definição de um PR equivale à determinação de um valor imposto para comparticipação por parte do Estado, pelo que o gráfico pode também ser equacionado em termos de escalões de comparticipação que impõem diferenças no pagamento directo por parte dos consumidores. Assim, será de esperar que para escalões de comparticipação mais elevados – que expõem o doente a uma percentagem de pagamento directo mais baixo – a elasticidade preço da procura se revele menor. Pelo contrário, será tanto maior quanto maior a diferença entre o PVP e o PR, o que deverá conduzir a uma diminuição do consumo de medicamentos tanto maior quanto mais afastado o PVP estiver do PR. López-Valcárcel, citando Folland, recorda que a elasticidade preço da procura mede o potencial de risco moral, e por isso a introdução do co-pagamento deve considerar

a perda potencial de bem-estar social^{47,48}. Com efeito, esta autora refere que a elasticidade aumenta quando aumenta a despesa directa a suportar pelo consumidor, ou seja, é inversamente proporcional à taxa de comparticipação associada aos medicamentos. Assim, pode adiantar-se que a variação no preço dos medicamentos será função do nível de comparticipação num processo em que a oferta reconhece a existência de diferentes níveis de elasticidade na procura consoante a magnitude do pagamento directo a suportar pelo consumidor.

Na ausência de PR a curva da procura P_1 apresenta-se linear, com declive negativo, sendo observado que o incremento no consumo acompanha a redução ocorrida no preço. A elasticidade preço da procura mantém-se constante. De acordo com o modelo proposto pelos investigadores citados, a definição do PR vai determinar uma inflexão na curva da procura, a qual passa a ser representada graficamente por P_2 e P_3 , sendo que os pontos de inflexão se referem aos valores hipotéticos de preços de referência, para determinados grupos de medicamentos. Observa-se que para valores de $PVP > PR$ ocorre um incremento da elasticidade preço da procura, a qual decresce para valores $PVP < PR$, considerando quer a variação na procura na ausência de PR quer após a introdução deste sinal. Para estes investigadores a elasticidade da procura modifica-se no ponto em que é definido o PR. Sempre que a opção recair sobre um medicamento com $PVP > PR$, o aumento na elasticidade decorre do custo incremental que o consumidor vai suportar, o que indicia sensibilidade ao pagamento directo. Ou seja, é instituído um incentivo para que seja escolhido um medicamento com um preço mais baixo do que o PR. Já para valores de preço que se situem abaixo do ponto de inflexão na procura, correspondente ao PR, o acréscimo no co-pagamento por parte dos consumidores é anulado, o que se vai reflectir na menor elasticidade que este segmento apresenta.

Considerando a variação na elasticidade da procura que a aplicação do sistema implica, a literatura refere que a implementação do SPR pode efectivamente afectar o padrão de procura⁴⁹. Com efeito, o sistema será tanto mais eficiente quanto o padrão da procura maximizar as oportunidades geradas pelos factores que determinam a oferta, em presença do SPR. Ou seja, não é suficiente o incremento na comercialização de medicamentos genéricos que se atribui ao SPR, para que este sistema seja considerado eficiente; antes, com o incremento na comercialização de medicamentos genéricos deve ocorrer um incremento na

respectiva utilização, para que efectivamente sejam obtidas vantagens económicas para o Estado e para os consumidores. Por isso, o consumo acrescido de medicamentos com preço próximo do PR em detrimento dos que apresentam preços mais elevados, e impõem maiores encargos ao consumidor, pode traduzir-se num decréscimo da despesa associada ao consumo, mediada pelo SPR. Contudo, a redução nos preços também pode ditar um decréscimo na elasticidade preço da procura, decorrente de um aumento no consumo total, podendo neste caso contribuir para incrementar a despesa farmacêutica.

Abordamos, em seguida, o comportamento dos agentes que se posicionam na vertente da oferta e que podem determinar o preço dos medicamentos que vão ser comercializados, ou modificar o preço dos que já se encontram no mercado. Considerando que os medicamentos genéricos apenas apresentam custos de produção e estão isentos de custos de I&D, relativamente aos medicamentos inovadores, o respectivo preço deve traduzir a componente de custos subjacente a cada um, pelo que se espera um preço inferior para os medicamentos genéricos relativamente ao preço dos medicamentos de marca. Assim sendo, a entrada de genéricos no mercado deve estar facilitada sob o efeito do SPR já que o PR é definido com base no preço desta classe de medicamentos, que asseguram os menores gastos para os consumidores. Contudo os dados empíricos não se apresentam homogéneos quanto ao sentido do impacto.

Devido à partilha de informação, é esperado que a concorrência – por via dos preços – seja estimulada, conduzindo ao decréscimo subsequente dos preços. Este efeito pode ser obtido via redução voluntária dos preços induzida pela procura, ou através do acesso ao mercado de novos medicamentos com preço nivelado pelo PR. Um factor determinante na fixação dos preços por parte da IF é o comportamento dos prescritores, e de acordo com investigadores que estudaram o efeito do SPR no mercado alemão, decorre da percepção da qualidade relativa dos medicamentos genéricos versus medicamentos de marca⁵⁰. Para o segmento que valoriza os medicamentos de marca o preço destes medicamentos será fixado acima do PR, enquanto se verifica o posicionamento do preço próximo do PR para o segmento complementar. A implementação de regulamentação específica no âmbito dos co-pagamentos – que deixaram de estar indexados ao PVP e passaram a um valor fixo para cada uma das apresentações comparticipadas – veio a modificar este comportamento inicial, tendo conduzido ao decréscimo do preço dos

medicamentos de marca para valores próximos do PR. Observou-se que a definição do preço para valores acima do PR promove a substituição por medicamentos com preço próximo do PR. Para os medicamentos genéricos sujeitos ao SPR, ocorre uma variação insignificante no preço sempre que este se apresente inferior ao PR. Giuliani et al afirmam que o SPR é um instrumento eficaz para o controle do preço dos medicamentos⁵¹. E Mossialos continua, referindo que o SPR definindo um preço comum para medicamentos substitutos constitui um incentivo para os prescritores e utentes, no sentido de considerarem os custos associados às respectivas opções⁵².

Em resultado será de esperar um decréscimo da quota de mercado para os medicamentos com preço superior ao PR – devido à diminuição do respectivo consumo, bem como um decréscimo nos preços desses medicamentos. Será de esperar também uma entrada de medicamentos genéricos no mercado, pelo facto da procura poder ser incrementada pelos consumidores informados, em resultado do seu preço ser inferior ao PR. Ou seja, espera-se que seja promovida a concorrência que resulte num incentivo à comercialização de medicamentos no segmento com preço igual ou inferior ao PR, a qual pode decorrer da entrada de genéricos e/ou do decréscimo dos preços para os medicamentos posicionados neste segmento. O acesso dos medicamentos genéricos ao mercado é desencadeado pelos mesmos factores, quer nos mercados regulados quer naqueles em que vigora a liberalização dos preços⁵³, segundo Moreno-Torres, Puig-Junoy e Borrell-Arqué. Para estes autores ocorre indução em função da dimensão do mercado e secundária a uma componente temporal; verifica-se retracção na entrada em função do número de firmas que operam nesse segmento e do número de medicamentos substitutos.

Contudo, o efeito da concorrência sobre os preços pode também traduzir-se pelo respectivo aumento, tal como foi investigado por Frank e Salkever. Estes autores desenvolveram um modelo teórico que lhes permitiu concluir que o aumento da concorrência pode determinar um ligeiro aumento no preço dos medicamentos de marca⁵⁴. Os investigadores argumentam que secundariamente à introdução de genéricos no mercado, o segmento de utentes que apresenta maior sensibilidade ao preço opta pelo consumo de genéricos, enquanto o segmento menos sensível mantém a aquisição dos medicamentos de marca. De facto, os doentes que iniciaram a terapêutica com medicamentos de marca – que precedem os genéricos no acesso ao mercado – que apresentam uma resposta terapêutica

satisfatória, que apresentam aversão ao risco ou incerteza associada ao processo de mudança de medicamento de marca para genérico, e para os quais o preço do medicamento não constitui factor relevante no processo de decisão sobre a respectiva terapêutica, tendem a manter o consumo de medicamentos de marca, independentemente da disponibilização de medicamentos genéricos no mercado. Tal implica que o preço dos medicamentos de marca tende a tornar-se mais inelástico, o que sustenta o respectivo aumento de preço. Este fenómeno é conhecido como “paradoxo dos genéricos”, e decorre da optimização do comportamento das firmas que comercializam medicamentos de marca, secundário à entrada de genéricos no mercado. Esta resposta é possível nos países onde vigora a liberalização dos preços (tal como acontece na Alemanha, Reino Unido e Estados Unidos da América) mas não em Portugal. O modelo desenvolvido permite duas conclusões associadas à segmentação do mercado: o aumento da concorrência entre genéricos conduz a uma diminuição no seu preço, e o aumento da concorrência secundária à entrada de genéricos não conduz a uma diminuição no preço dos medicamentos de marca.

Por sua vez também Scherer, reportando-se aos trabalhos desenvolvidos por Frank e Salkever em 1992, Grabowisk e Vernon em 1992, e Caves et al em 1991, refere que a lealdade para com o medicamento de marca permite um acréscimo no respectivo preço, garantindo a manutenção da quota de mercado, em presença de genéricos⁵⁵. Este facto assenta na percepção da qualidade superior do medicamento de marca. Os modelos desenvolvidos concluem pela discriminação nos preços associada à segmentação na procura após a introdução de genéricos. O autor refere dois factores que podem constituir explicação para este facto – os prescritores são leais à prescrição dos medicamentos de marca pela confiança que lhes merecem e porque são avessos à assumpção de riscos, e os consumidores não possuem a informação necessária para poderem avaliar as alternativas que estão no mercado, e optam pelo medicamento de marca que foi prescrito. Neste âmbito, estudos conduzidos por Grewal et al, permitem afirmar que a percepção da qualidade de um produto contribui para a respectiva valorização e aquisição, sendo um factor relevante, quando se mantém constante ao longo do tempo, para o posicionamento no mercado – a curto prazo, bem como para o incremento da respectiva quota de mercado – a longo prazo⁵⁶.

Por outro lado, há investigadores que argumentam pela descida dos preços secundária à adopção do SPR. A influência do PR na redução do PVP é para López-Casasnovas e Puig-Junoy, determinada pelo poder de monopólio do financiador, da elasticidade do preço do medicamento bem como da elasticidade cruzada com os outros medicamentos do mesmo GH, e ainda da quota de mercado que o sistema abrange⁵⁷. Os objectivos do SPR, continuam os mesmos autores, são alcançados sobretudo quando a despesa farmacêutica é devida aos preços elevados, e quando há uma grande diferença entre preços para medicamentos equivalentes.

Para ser mais abrangente, esta abordagem deve considerar a segmentação no decréscimo no preço dos medicamentos como resultado de níveis superiores de concorrência no mercado farmacêutico quando estão em causa, similares genéricos ou similares terapêuticos, ou dito de outra forma, quando se aborda o impacto sobre os preços em presença de um SPR de tipo I (referenciamento genérico) ou tipo II ou III (referenciamentos farmacológico e terapêutico, respectivamente). Brekke, Koenigbauer e Straume concluíram pelo efeito mais acentuado do referenciamento terapêutico sobre a redução de preços – e consequentemente sobre a despesa, comparativamente com o referenciamento genérico⁵⁸. Já inversamente Kaló et al que analisaram o sistema de referenciamento terapêutico implementado na Hungria, concluem pela controvérsia nos resultados associados ao referenciamento terapêutico no controlo da despesa, enquanto para estes investigadores o referenciamento genérico está em condições de proporcionar um impacto positivo sobre o orçamento farmacêutico¹⁰.

Na mesma linha advoga a investigadora Merino-Castelló, cujos trabalhos permitiram concluir que após a introdução do SPR os preços dos medicamentos de marca tendem a diminuir, enquanto os dos medicamentos genéricos se mantêm tendencialmente constantes, secundariamente a um aumento da concorrência em preços provocada pelo sistema⁵⁹. Quanto à quota de mercado de medicamentos genéricos, esta deve manter-se constante ou até mesmo diminuir. Para a investigadora o aumento da concorrência constitui um sinal de eficácia da medida regulamentar, suficiente para exercer um impacto na diminuição de preços dos medicamentos de marca, contudo conclui que há uma falha no incremento da utilização de genéricos pelos consumidores.

Shepherd refere que ocorre concorrência efectiva quando se verifica pelo menos uma das seguintes condições: em presença de pelo menos cinco

concorrentes comparáveis, quando não se identifica uma posição dominante por parte de uma única empresa (que o líder não detenha mais de 40% da quota de mercado na ausência de um bem substituto), ou que não existam barreiras à entrada e saída do mercado⁶⁰. O SPR pode contribuir para incrementar a concorrência no mercado, induzindo a comercialização de novas apresentações – particularmente de medicamentos genéricos – e abolindo posições dominantes pela maior sensibilidade ao preço por parte dos agentes posicionados na procura e pela efectiva acessibilidade a medicamentos com preços mais baixos – seja porque os medicamentos de marca tendem a reduzir os preços, seja porque há oferta de medicamentos genéricos a preços inferiores ao preço dos medicamentos de marca.

Contudo, se houver um número muito limitado de medicamentos no mercado, a concorrência será mais limitada (cada medicamento terá uma quota de mercado mais elevada), conduzindo a uma redução menor dos preços quando o SPR é implementado. Em particular, o impacto do SPR será maior se o número de genéricos, cujo preço é inferior, é mais elevado no mercado. Ou seja, não é apenas a concorrência que joga um papel importante, mas sobretudo a concorrência induzida pela definição do PR. Com a implementação do SPR espera-se um decréscimo nas posições de domínio – geradas pela ausência de genéricos no mercado e tendentes a concentrar o consumo apenas nos medicamentos de marca, com preço superior ao PR.

O SPR impõe uma dinâmica específica a todos os agentes que operam no mercado farmacêutico – na oferta e na procura - e que se expõe, resumidamente, na Tabela 7.

Tabela 7: Impacto teórico do SPR sobre o mercado farmacêutico, nas vertentes da oferta e da procura.

Pontos de Impacto Sobre a Oferta	Efeito do SPR
IF com I&D	<ul style="list-style-type: none"> • Direcção a investigação no sentido do valor terapêutico acrescentado • Induz a segmentação através da diferenciação dos medicamentos • Pressiona a identificação de nichos de mercado • Transfere actividades de marketing para os medicamentos não abrangidos pelo SPR • Incita ao <i>turnover</i> dos medicamentos • Promove a diminuição do intervalo de tempo para acesso ao mercado • Determina diminuição no preço dos medicamentos abrangidos pelo SPR • Exige uma sólida estrutura de informação • Desincentiva o investimento em extensões de linha • Minimiza e limita o efeito associado à marca
IF sem I&D	<ul style="list-style-type: none"> • Proporciona o desenvolvimento económico • Incita a expansão da actividade comercial para mercados mais latos • Propõe a identificação rigorosa de segmentos de mercado relevantes • Pressiona a diminuição dos custos de produção • Gera um enquadramento favorável à concorrência • Garante igualdade de oportunidades
Pontos de Impacto Sobre a Procura	Efeito do SPR
Estado	<ul style="list-style-type: none"> • Permite o controlo da despesa pública com medicamentos • Garante maior eficiência na utilização dos medicamentos • Liberta recursos para financiar medicamentos inovadores • Contribui para incentivar a investigação em resposta a necessidades de Saúde Pública • Gera incentivos no âmbito industrial
Utentes	<ul style="list-style-type: none"> • Incrementa a Saúde Pública através da maior acessibilidade aos medicamentos • Incentiva o acesso a medicamentos de preço mais reduzido, com maior contenção nas despesas privadas • Contribui para uma maior equidade no acesso aos medicamentos • Proporciona um leque de escolha de medicamentos mais alargado • Incentiva a abertura às preferências individuais, na selecção dos medicamentos • Promove uma maior adesão à terapêutica, porque envolve o utente na respectiva selecção • Garante maior racionalidade na utilização dos medicamentos, decorrente de uma maior procura no aconselhamento farmacêutico
Farmácias	<ul style="list-style-type: none"> • Incentiva a comunicação entre o farmacêutico e o utente • Promove o aconselhamento farmacêutico • Contribui para decisões mais informadas • Exige maior vigilância sobre a terapêutica • Contribui para ultrapassar situações de ruptura de stocks que inviabilizam a dispensa de medicamentos em tempo oportuno
Prescritores	<ul style="list-style-type: none"> • Contribui para a ponderação da componente económica nas decisões de prescrição • Incentiva a prescrição por DCI • Evita a memorização de um vasto leque de marcas para a mesma SA • Proporciona uma interacção favorável entre os profissionais de saúde
Armazenistas	<ul style="list-style-type: none"> • Proporciona oportunidade para otimizar a gestão de vendas • Contribui para aumentar o número de clientes • Exige maior stock de medicamentos • Incrementa a rotatividade das embalagens • Incentiva a optimização dos processos de transacção

Um aspecto central do SPR refere-se à percepção dos consumidores quanto ao preço dos medicamentos. Este facto, que pode modificar a elasticidade preço da procura, foi estudado por Chernatony e Knox, os quais concluíram que os consumidores atribuem maior importância aos preços relativos em detrimento dos valores absolutos nos processos de decisão⁶¹. Referem também que a montante e a jusante do PR se situa uma zona de indiferença, com margens variáveis, na qual as alterações de preço não se reflectem em alterações na percepção dos atributos de uma marca. Um estudo de Kalyanaram e Little sugere que existe uma zona envolvente do PR relativamente à qual os consumidores manifestam insensibilidade às variações no preço. Estes autores concluíram que existe uma assimetria nas respostas obtidas para valores superiores e inferiores ao PR, o que significa que são patentes diferentes sensibilidades quanto aos ganhos ou perdas associadas às respectivas decisões. Quando os consumidores situam o PR num patamar mais elevado, possuem uma maior amplitude na aceitação de um preço, contrariamente ao que se verifica quando os consumidores adquirem um produto frequentemente – o que é explicado pelo facto de possuírem uma percepção mais concreta da gama de distribuição dos preços. Demonstraram também que o intervalo de aceitação de um preço se encontra dilatado, para os consumidores que apresentam maior fidelidade a uma marca⁶². Krishnamurthi, Mazumdar e Raj detectaram que estes respondem aos ganhos e perdas com a mesma sensibilidade no âmbito de decisão sobre uma marca. Para os outros consumidores, verificaram que apresentam maior sensibilidade aos ganhos do que às perdas⁶³.

No processo de selecção de um medicamento, o decisor define a sua opinião quanto ao preço que é apresentado, tendo em conta o seu PR para esse medicamento. Este valor, segundo Monger e Feinberg, é a variável central na formulação de juízos e no processo de decisão, sendo um factor determinante na escolha efectuada⁶⁴.

A literatura científica aborda o PR tendo em conta condicionantes internos e externos aos indivíduos, fazendo menções distintas: PR interno – definido como um tecto pelo próprio indivíduo, PR de mercado – como o preço que decorre da abordagem de preços de produtos similares, também designado por PR externo e PR histórico – que considera os preços de mercado, anteriormente definidos para o mesmo produto.

O PR interno pode ser gerado tendo em conta condicionalismos individuais de percepção da utilidade e qualidade, bem como considerar a respectiva evolução temporal – relacionada com preços definidos anteriormente para o mesmo produto, apresentando um cariz tendencialmente subjectivo. Este PR pode ser alterado em resposta a estímulos distintos, que uma vez assimilados, contribuem para alterações no processo de decisão.

O PR pode também decorrer de factores objectivos, como o preço de produtos congéneres que se encontram disponíveis no momento da aquisição, e com os quais o preço do produto que se pretende adquirir vai ser comparado – PR externo.

A evocação da componente cognitiva, quando se faz referência ao PR interno, evidencia a necessidade de um contacto prévio com o produto, bem como a sua utilização reiterada, o que exige aquisições frequentes e a possibilidade de proceder a juízos de valor relativamente a produtos alternativos. No caso dos medicamentos, há uma maior possibilidade de ser adoptada esta modalidade de fundamentação do processo de decisão no âmbito das terapêuticas crónicas. No que respeita às patologias de carácter agudo o intervalo de tempo que medeia entre os processos de aquisição, apresenta-se como um factor desfavorável quanto à retenção do preço associado ao medicamento adquirido.

O sistema de percepção do valor de um produto baseado no preço foi estudado por vários investigadores. Scitovszky, citado por Monroe e Lee, refere que o produtor tende a induzir no consumidor um PR associado à percepção do valor do produto, para numa fase posterior disponibilizar um produto com um PVP inferior ao identificado, induzindo assim a sua aquisição⁶⁵. A percepção do preço de um produto pode ser resumida, segundo Monroe, em cinco princípios básicos⁶⁶:

1. As percepções dos preços são relativizadas, tendo em conta outros preços.
2. Os consumidores possuem um PR para níveis de qualidade diferente, para várias categorias de produtos; este preço interfere sobre os juízos de valor que recaem sobre os outros preços.
3. Há um intervalo de indiferença para o PR, que permite alterações no preço sem que a respectiva percepção seja alterada.
4. O PR pode ser identificado com a média do PVP para produtos similares, não sendo necessariamente identificado com um deles.

5. Os consumidores não exercem juízos de valor sobre cada preço individualmente; antes, cada preço é comparado com o PR e outros preços que se situam nesse âmbito.

A adopção de um PR quantifica o valor associado ao medicamento – PR externo, pois decorre dos custos realizados até à entrada no mercado. No momento da selecção da terapêutica, tanto o clínico prescriptor como o utente, relativizam esse valor em função de um PR interno. Este reflecte o valor acrescentado que apresenta em relação às alternativas, em termos de qualidade, e de acordo com critérios e informação que regem as opções individuais. Estas são modeladas tendo em conta os aspectos particulares, que os indivíduos valorizam quando procedem a uma escolha.

O acesso a informação comparativa, quanto aos preços, é uma estratégia que pode apresentar um grande impacto sobre as decisões. O PR externo é por isso um factor com capacidade para exercer alterações sobre o processo de decisão⁶⁷. Os dados de evidência recolhida por Compeau e Grewal através de meta – análise permitem concluir neste sentido. Os mesmos investigadores sugerem também que uma diminuição no preço de venda possui um efeito mais eficaz sobre o consumidor, relativamente ao incremento da valorização do produto. A utilização de informação comparativa sobre os preços e a sua disponibilização ao consumidor permite também valorizar produtos que apresentam preço inferior, contribuindo assim para a respectiva aquisição. Em paralelo este mecanismo promove um abaixamento do PR interno, inerente ao decisor, tendo sido demonstrado que este abaixamento possui um impacto superior sobre as percepções dos consumidores quanto à valorização de um produto, do que o aumento do PR externo. Para que este efeito seja observado há necessidade de garantir o acesso à informação que o suporta.

De acordo com Ong e Jensen, a estratégia a seguir na abordagem de um SPR consiste em induzir o aumento do PR interno, até ao nível em que o PR externo se apresente atractivo⁶⁸. Assim, o preço dos medicamentos pode ser percebido como dispendioso ou económico, de acordo com os padrões de referência que foram interiorizados, considerando os atributos que o decisor mais valoriza nas decisões que assume. A percepção determinante para o decisor pode decorrer do preço do medicamento ou de ganhos ou perdas em saúde. Em ambos os casos, trata-se de equacionar a abordagem da utilidade individual, a qual pode ser

imputada quer a parâmetros de ordem qualitativa ou quantitativa. A respectiva valorização dominante pode variar com o momento temporal, ou com o conjunto de informação de que o decisor dispõe no momento da opção a exercer. É também permeável aos incentivos que forem proporcionados. Um estudo de Vaidyanathan et al, que pretende avaliar o impacto do PR interno e do PR de mercado sobre as decisões individuais no âmbito do processo de decisão e aquisição de um produto, conclui que o PR interno sofre modificações intra e inter consumidores, e que o nível de incerteza quanto ao preço afecta a componente que vai determinar a decisão⁶⁹. Assim, quando o nível de incerteza é elevado, os consumidores decidem com base no PR interno, sendo minimizada a interferência de comparações de preços. Por outro lado, quando o nível de incerteza é reduzido, então o PR de mercado é frequentemente considerado no processo de decisão e aquisição de um produto.

No processo de decisão há um PR central, relativamente ao qual são efectuados, pelo consumidor, juízos comparativos. Este valor, de acordo com um estudo publicado por Briesch et al, é um atributo de uma marca e não de uma categoria de produtos, facto que tem implicações na definição dos preços a atribuir futuramente⁷⁰. Mormente, o consumidor neste enquadramento associa o preço atribuído aos preços praticados anteriormente para o mesmo medicamento ou grupo de medicamentos. No âmbito destes parâmetros as preferências individuais têm um peso preponderante.

Feinberg citado por Monger et al refere que a modalidade de pagamento possui uma capacidade superior de influenciar as decisões, relativamente aos factores de ordem perceptiva⁶⁴. O mecanismo identificado por estes autores consiste na capacidade que o método de pagamento possui em interferir sobre a formação do PR interno. Assim, na mesma linha, e de acordo com os sistemas de financiamento em vigor na UE, pode-se colocar a hipótese de mantendo constantes todos os outros factores, e para um PR idêntico, os consumidores abrangidos por sistemas de copagamento percebem PR externos inferiores aos consumidores abrangidos por sistemas de reembolso.

O sistema de financiamento por PR incentiva a reestruturação do mercado farmacêutico promovendo a descida dos preços dos medicamentos, indexada ao PR, a indução do mercado de medicamentos genéricos e a utilização eficiente dos medicamentos. Por esta via pode ser alcançada a eficiência da oferta – com a

comercialização preferencial de medicamentos cuja patente já expirou, cujo preço será tendencialmente nivelado pelo custo marginal, e a opção preferencial pelos mesmos no processo de utilização associado à procura. O PR é o pilar do sistema, que nivela para a oferta, o PVP dos medicamentos no GH e define, para a procura, o limite de comparticipação associado, orientando as decisões nas duas vertentes do mercado farmacêutico. Por isso, de acordo com López-Casasnovas e Puig-Junoy, de um ponto de vista puramente teórico e de política de saúde, é muito difícil encontrar argumentos contra a estratégia de PR⁷¹. Segundo estes autores, este é o seu grande poder político, o que explica a generalização do sistema entre distintos países e governos de várias ideologias.

Globalmente pode afirmar-se que o SPR promove tendencialmente uma cisão no mercado farmacêutico em dois segmentos: um de medicamentos genéricos e outro de medicamentos inovadores. O intervalo de tempo subjacente a esta concretização decorre do delineamento do SPR bem como de outras medidas complementares. Teoricamente será encurtado quando as medidas de política do medicamento forem mais abrangentes, estiverem vocacionadas para o mesmo objectivo e apresentarem uma articulação eficiente.

Para que o contributo do SPR sobre a contenção da despesa seja mantido ao longo do tempo, é imprescindível que sejam adoptadas medidas direccionadas à estrutura dinâmica do mercado farmacêutico. Esta posição é retratada num artigo de Segura, que acrescenta “o impacto dos PR pode ser muito importante em 2004, mas pouco ou nada em 2005. Se não são adoptadas de forma continuada outras medidas que proporcionem sustentabilidade financeira, como o aumento do número de medicamentos genéricos comercializados, a indução da respectiva utilização, e um sistema continuado e ágil dos PR, que proporcione actualizações anuais para os GH e para os PR”⁶. Também nesta linha Mc Guire et al exprimem marcada relutância em considerar efeitos a médio e longo prazo associados ao SPR⁷². Com efeito, para estes autores, os ganhos associados ao SPR – no que diz respeito à diminuição dos preços – ocorrem uma única vez com a implementação do sistema; quando os titulares de medicamentos de marca diminuem os preços em resposta ao novo sistema vão retirar os incentivos às firmas que comercializam medicamentos genéricos para recolherem a vantagem desta situação. Por isso, continuam os mesmos autores, a continuidade do processo depende da metodologia de definição e revisão do sistema de comparticipação.

De acordo com Ess et al a medida mais adequada para o controle da despesa pública, consiste na associação do SPR ao orçamento para os prescritores, permitindo assim uma flexibilização na prescrição de medicamentos inovadores num ambiente de restrição orçamental⁷³. Sobretudo, qualquer medida que seja tomada deve considerar a abrangência do contexto, agentes e resultados que se entrecruzam na obtenção do resultado final.

4.2. Critérios de Formação dos Grupos Homogêneos

A formação dos GH considera as características dos medicamentos abrangidos e as alternativas terapêuticas que estão disponíveis. Ao definir o mesmo preço para cada GH o Estado baseia-se em premissas de identidade que deve fundamentar e divulgar através do preço que estabelece, tal como consta da Tabela 8. Para os medicamentos que possuem a mesma substância activa – similares químicos – é constituído o nível I do SPR. Quando são incorporados no mesmo GH medicamentos com idêntico perfil farmacológico, a possibilidade de substituição tem lugar num universo mais amplo, que corresponde ao nível II. O nível III é formado por GH que integram similares terapêuticos.

Tabela 8: Classificação dos medicamentos incluídos em cada nível do SPR.

Níveis do SPR	Classificação dos Medicamentos	Medicamentos sob patente
I	Similares Químicos abrange os medicamentos incluídos no nível 5 da classificação ATC, com inclusão de medicamentos genéricos ou apenas medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa quanto à substância activa.	Não abrangidos
II	Similares Farmacológicos: abrange os medicamentos incluídos no nível 4 da classificação ATC; possuem afinidade farmacológica.	Podem ser abrangidos
III	Similares Terapêuticos: abrange os medicamentos incluídos em níveis superiores da classificação ATC; destinam-se às mesmas indicações terapêuticas	Podem ser abrangidos

A inclusão de medicamentos sob patente só é proporcionada pelos níveis II e III do SPR, contudo, quando este facto se verifica, não decorre da patente em si mas do grau de inovação que é reconhecido ao medicamento. Em regra os medicamentos inovadores não são abrangidos pelo SPR, em virtude da premissa de intersubstituição que sustenta e caracteriza o sistema.

Os GH de medicamentos constituem agrupamentos de medicamentos para os quais é definido um PR. Os medicamentos incluídos podem ser similares químicos – SPR nível I (ATC5) – similares farmacológicos – SPR nível II (ATC4) – ou similares terapêuticos – SPR nível III (ATC3).

Na Tabela 9 encontram-se os níveis de classificação ATC que são considerados na instituição do SPR, quando da formação dos GH, nos vários Estados da UE.

A formação de GH no nível I decorre da caducidade da patente. Por isso, os medicamentos abrangidos possuem a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas. Assim, os resultados decorrentes da substituição da terapêutica prescrita por outra menos dispendiosa podem ser considerados sobreponíveis; ainda mais se esse processo ocorrer no sentido da substituição por medicamentos genéricos, que fizeram prova de bioequivalência ao medicamento de referência.

A fixação do PR a aplicar a GH de nível I permite que os medicamentos iguais passem a ser pagos ao mesmo preço. Dado que o preço representa o valor associado à transacção, todos os medicamentos com as mesmas características devem ser nivelados pelo mesmo valor. Contudo, dado que a prescrição pode não ser vinculativa, no sentido de estar aberta à substituição, o utente tem possibilidade de aceder ao medicamento que mais lhe aprouver, suportando a diferença de custos que tal decisão acarreta. Assim, a viabilidade de intersubstituição de medicamentos agrupados sob o mesmo GH – sobretudo quando se trata do nível I, ou referenciamento genérico – apresenta estes medicamentos como uma alternativa natural aos medicamentos de marca no termo de validade da respectiva patente, porquanto têm a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, para a mesma forma farmacêutica, e possuem por acréscimo a mesma bioequivalência suportada por estudos adequados de biodisponibilidade.

Tabela 9: Níveis ATC para agrupamento de medicamentos no SPR na UE.

EM	Níveis ATC para agrupamento de medicamentos
Alemanha	ATC 4 e ATC 5
Áustria	-
Bélgica	ATC 5
Bulgária	ATC 5
Chipre	-
Dinamarca	ATC 5
Eslováquia	ATC 4 e ATC 5
Eslovénia	ATC 5
Espanha	ATC 5
Estónia	ATC 5
Finlândia	-
França	ATC 5
Grécia	A definir
Holanda	ATC 3, ATC 4 e ATC 5
Hungria	ATC 4 (desde 2000) e ATC 5
Irlanda	-
Itália	ATC 5
Letónia	ATC 3, ATC 4 e ATC 5
Lituânia	ATC 5
Luxemburgo	-
Malta	-
Polónia	ATC 3, ATC 4 e ATC 5
Portugal	ATC 5
Reino Unido	-
Rep. Checa	ATC 4 e ATC 5
Suécia	-

A Tabela 10 apresenta as quotas de mercado de medicamentos genéricos para os Estados considerados neste estudo, sendo de referir o caso particular verificado em Portugal, onde a quota de mercado em valor é superior à quota de mercado em volume, o que permite inferir sobre o elevado preço relativo associado aos medicamentos genéricos em Portugal, comparativamente com o que se observa nos noutros Estados. Acresce que as dimensões deste segmento de mercado são muito variáveis entre os Estados, o que pode funcionar como mecanismo indutor ou de travão, à possibilidade efectiva de intersubstituição, de acordo com os critérios expostos na Tabela 11.

Tabela 10: Mercado de medicamentos genéricos na UE, em 2002⁷⁴.

Estados	Quota de mercado (valor)	Quota de mercado (volume)
Alemanha	23%	50%
Bélgica	3,5%	6,7%
Dinamarca	15%	57%
Espanha	3,3%	3,9%
França	4,7%	8,8%
Holanda	14%	37%
Itália	1,5%	3,5%
Portugal ⁷⁵	1,8%	1,1%
Suécia	4,5%	8,6%

Tabela 11: Sistema de prescrição por DCI e de substituição por genéricos na UE.

Estados	Prescrição por DCI	Substituição por Genérico
Alemanha	Sim	Sim, sempre que o prescritor não se oponha, e o utente aceite
Bélgica	Parcial	Excepcional
Dinamarca	Sim	Obrigatória
Espanha	Sim	Sim, sempre que o prescritor não se oponha e o utente aceite
França	Sim (clínicos gerais)	Sim, com incentivos para as farmácias, sempre que o prescritor não se oponha e o utente aceite
Holanda	Sim	Sim, com incentivos para as farmácias, sempre que o prescritor não se oponha e o utente aceite
Itália	Circunscrita ao SPR	Sim
Portugal	Quando há genérico autorizado	Sim, sempre que o prescritor não se oponha e o utente aceite
Suécia	Parcial	Sim, sempre que o prescritor não se oponha e o utente aceite

Quando as restrições orçamentais impõem medidas mais drásticas de contenção financeira, o Estado neste caso pode optar pela formação de GH mais abrangentes, envolvendo similares farmacológicos ou mesmo os similares terapêuticos. Aqui ocorre uma maior amplitude no leque de preços observados, comparativamente com o que se verifica entre similares químicos, pelo que é teoricamente plausível obter uma maior contenção no crescimento da despesa associada ao processo de substituição.

Os similares farmacológicos são medicamentos cujas substâncias activas são distintas, contudo actuam segundo o mesmo mecanismo de acção, e possuem as mesmas indicações terapêuticas. Os similares terapêuticos agrupam similares farmacológicos que podem ser utilizados para indicações terapêuticas associadas à mesma patologia, mas possuem mecanismos de acção diferenciados.

Assim verifica-se que o grau de homogeneidade no GH decorre do perfil de eficácia e segurança que apresentam, sendo o primeiro explicitado através das indicações terapêuticas aprovadas e o segundo reflectido no leque de efeitos secundários, interacções e contra-indicações. Os similares farmacológicos diferem a nível do perfil de efeitos secundários, interacções e contra-indicações. Os similares terapêuticos podem não possuir exactamente indicações terapêuticas sobreponíveis, embora se destinem às mesmas patologias.

Quando a formação de GH incide sobre similares terapêuticos, o sistema desincentiva o reconhecimento da diferenciação entre os medicamentos incluídos, minimizando os incentivos para o desenvolvimento de novas substâncias activas⁷⁶.

Os resultados em termos de saúde poderão assim variar em função dos critérios seguidos para os agrupamentos, bem como das características da substituição que pode vir a ocorrer. Os GH de nível II ou III, abrangem medicamentos cuja composição qualitativa, em substâncias activas é distinta. Não obstante, é definido um único PR para cada agrupamento. A aplicação deste critério não possui fundamentos científicos tão irrefutáveis quanto a aplicação do PR aos GH de nível I. De facto, se o preço reflecte a mais-valia terapêutica associada ao medicamento, diferentes medicamentos vão conduzir a respostas diferenciadas que deveriam ser evidenciadas no preço adoptado. Por acréscimo, a formação de GH de nível II e III apresenta como viável a intersubstituição de medicamentos com perfil farmacoterapêutico distinto, facto que pode induzir a uma utilização incorrecta dos medicamentos.

Outra das características do SPR é agrupar medicamentos de marca e genéricos nos mesmos GH, para todos os níveis considerados. Contudo, se a substituição no SPR de nível I ocorre orientada para os genéricos, tal não acontece forçosamente para os outros dois níveis de SPR. De facto, nestes últimos, a substituição tende a ser igualmente orientada para os medicamentos com preços mais baixos dentre os de cada grupo. Só que aqui os medicamentos que se encontram no mercado há mais tempo tendem a apresentar preços mais baixos, podendo orientar a substituição para medicamentos com substâncias activas distintas.

Verifica-se também que podem existir diferenças no agrupamento consoante sejam ou não incluídos medicamentos inovadores – que se encontram sempre abrangidos por patente. Aqui, o nível de inovação pode ser estratificado, e reconhecido como absoluto quando o medicamento é aprovado para uma indicação que não possui cobertura terapêutica – lacunas terapêuticas, ou pode ser considerado inovador a um nível relativo apresentando diferenciação quanto ao perfil dos similares que existem no mercado. De acordo com os resultados que proporciona assim pode ser considerado como uma alternativa em determinados segmentos populacionais.

O conhecimento específico dos critérios de agrupamento dos medicamentos, para formar os GH, é indispensável quando se procede à avaliação das repercussões da substituição da terapêutica. O grau de homogeneidade difere, portanto, para cada um dos níveis e dentro de cada um deles varia de acordo com os medicamentos que foram incluídos.

4.3. Definição do Preço de Referência

A definição do PR por GH pretende revelar-se como um incentivo financeiro à utilização de medicamentos que evitem ou minimizem o co-pagamento, por parte dos consumidores. Em geral é definido por via administrativa, e considera os PVP dos medicamentos incluídos em cada GH. Está sujeito a actualizações periódicas, normalmente anuais, que acompanham a actualização dos GH.

A metodologia adoptada na definição do PR não tem sido uniforme, tal como decorre da Tabela 12. Contudo, o PR nunca é fixado num valor inferior ao preço do medicamento genérico mais barato, em cada GH. Verifica-se também que para a definição do PR são por vezes consideradas as quotas de mercado dos medicamentos comercializados, por isso esta abordagem deve ser apenas considerada complementar a um processo anterior de definição do preço do medicamento, quando acede ao mercado.

Para os GH de medicamentos similares químicos, cuja patente já caducou, o PR deve ser definido em função do respectivo custo marginal, o qual vai ao encontro do que se obtém em mercados concorrenciais.

Verifica-se que para os Estados onde foi implementado o SPR de nível I, o PR foi definido tendo em conta o preço dos medicamentos genéricos em cada agrupamento. Usualmente considerou os preços mais baixos na linha de distribuição de preços, mas em Portugal foi definido como o preço do medicamento genérico com valor mais elevado. Em alguns Estados considerou a quota de mercado associada, ou exigiu que os medicamentos fossem comercializados por firmas distintas.

Tabela 12: Metodologias de definição do PR e frequência de actualização.

EM	Metodologia de definição do PR	Actualização do PR
Alemanha	Após a identificação da embalagem – padrão é efectuada uma regressão linear que considera o preço de todos os medicamentos em cada GH	Anual
Bélgica	Baseado no preço dos genéricos, definido 26% abaixo do preço do medicamento de referência	Semestral
Dinamarca	Média dos dois medicamentos com preço mais baixo em cada GH, considerando as respectivas DDD	Quinzenal
Espanha	Média do preço de 3 medicamentos que apresentem o CMTD mais baixo para cada dosagem, sendo comercializados por três firmas distintas	Anual
França	Média do PVP dos genéricos em cada GH	Não periódica
Holanda	De acordo com as DDD, é fixado um valor inferior ao valor médio obtido para cada GH	Semestral
Itália	No nível I é o PVP do genérico com preço mais baixo em cada GH; no nível II é baseado no CMTD	Semestral
Portugal	PVP do medicamento genérico de valor mais elevado em cada GH	Trimestral
Suécia	Fixado 10% acima do PVP do genérico de valor mais baixo	Anual

Para GH que consideram medicamentos similares terapêuticos, e que podem estar ou não protegidos por patentes, o preço a definir deve compreender os custos associados à I&D, caso esta proporcione mais-valia terapêutica, resultando num incremento dos resultados em saúde. Contudo na prática verifica-se que o cálculo se baseia no preço dos medicamentos que integram o GH, ajustado pelas Doses Diárias Definidas, de forma a permitir integrar no mesmo processo de cálculo medicamentos com composição qualitativa distinta. Os medicamentos e apresentações consideradas decorrem do respectivo consumo no intervalo de tempo imediatamente anterior à actualização do sistema.

O preço deve contribuir para que a acessibilidade e a partilha do risco sejam orientadas pela eficiência e pela equidade⁷⁷, tal como referido por Danzon. Para esta investigadora, “quanto mais baixo este se situar na curva de distribuição dos preços, tanto maiores os efeitos adversos para os utentes e/ou para a I&D, se os medicamentos genéricos e os medicamentos sob patente estiverem agrupados em conjunto. A utilização ou não de ponderação em função do volume na definição da distribuição de preços depende do número de medicamentos e da respectiva quota de mercado”⁷⁷. A mesma autora adianta ainda que “o sinal emitido pelo preço será adequado se os medicamentos com preço idêntico apresentarem a mesma identidade quanto aos aspectos relevantes”, referindo ainda quanto à frequência de actualização dos preços que as actualizações frequentes no PR para o SPR que integra similares químicos são vantajosas para o Estado, sem haver custos adicionais no âmbito da prescrição e utilização⁷⁷. Este processo poderá seguir também o critério proposto por Ramsey, citado por Forns e Coll quando explicita que para segmentos distintos associados a agentes cuja utilidade se modifica em função de factores distintos – como o rendimento, os bens alternativos, os sistemas de financiamento – deverá ser definido um preço mais elevado quando a elasticidade preço da procura é menor e o inverso quando esta se apresentar mais elevada⁷⁸.

Acresce que a estrutura do mercado também possui capacidade para intervir na definição dos preços, bem como na respectiva taxa de crescimento, particularmente se a eficiência de produção é modificada ao longo do tempo⁷⁹, tal como é referido por Berndt et al. Por isso na definição do PR deve ser introduzida

uma componente que proporcione a respectiva apropriação da mais-valia proporcionada entretanto pelo próprio mercado.

Considerando as diferentes perspectivas envolvidas, interessa invocar que no mercado farmacêutico a focalização preferencial do financiador deve incidir sobre os resultados em saúde que os medicamentos, com diferentes estatutos, apresentam.

4.4.Sistemas de Preços de Referência na União Europeia

O SPR foi inicialmente implementado em países que apresentavam mercados farmacêuticos com um conjunto de características em comum: liberalização na fixação dos preços, preços unitários elevados, mercados de genéricos desenvolvidos e monopsonia do sector público⁵⁷. Estes factores determinaram a opção por um mesmo sistema de financiamento, com disposições específicas para retrain, nesse enquadramento, a despesa pública com medicamentos. A fixação do nível de comparticipação pelo PR conduziu ao abaixamento voluntário dos preços, a existência de um mercado de medicamentos genéricos relevante permitiu sustentar a substituição da terapêutica, e o poder negocial de que o Estado usufrui permitiu-lhe definir os preços dos medicamentos. A Alemanha, Suécia e Holanda contam-se entre os primeiros países a viabilizarem esta solução.

O SPR foi adoptado inicialmente pela Alemanha em 1989, e pela Austrália em 1990; em 1991 entrou em vigor na Holanda, em 1993 seguiram-se a Suécia e a Dinamarca, e em 1997 foi decidido para a Noruega. Em 2000 entrou em vigor em Espanha, em 2001 na Bélgica e Itália e em 2002 foi publicado o primeiro diploma em Portugal, tendo sido implementado efectivamente em 2003; também nesse ano foi regulamentado e passou a vigorar em França. A Dinamarca, a Holanda e a Suécia, descontinuaram a respectiva vigência.

O SPR consiste num conjunto de sistemas de comparticipação distintos, cujo denominador comum assenta no agrupamento de medicamentos em GH, aos quais é atribuído um PR sobre o qual recai a comparticipação atribuída pelo Estado.

Os sistemas implementados nos diferentes Estados da UE diferenciam-se quanto a: critérios de agrupamento de medicamentos, inclusão de medicamentos sob patente, critério de formação do PR e periodicidade de actualização dos GH e dos PR. Podem também constatar-se diferenças quanto aos segmentos de mercado abrangidos e quota de mercado associada. Esta, é menor quando é adoptado o nível I, relativamente à que é contemplada quando são adoptados os níveis II ou III, tal como se verifica através da Tabela 13. Os regimes de comparticipação associados são também diversos, o cálculo dos encargos para os utentes é pautado por critérios distintos, bem como os incentivos e o acesso à substituição da terapêutica. A abertura a casos de excepção é também objecto de abordagem diferenciada.

Todos os Estados que adoptaram o SPR iniciaram-no pelo nível I, à excepção da Holanda que implementou directamente o nível III.

Tabela 13: Caracterização dos SPR na UE.

Níveis do SPR adoptados	EM	Inclusão de medicamentos sob patente
I	Bélgica	Sim ¹
	Espanha	Não
	França	Não
	Portugal	Não
	Suécia	Não
I e II	Dinamarca	Não
	Itália	Sim ²
III	Holanda	Sim
I, II e III	Alemanha	Sim ³

¹ Não são incluídos todos os medicamentos sob patente.

² Se possuírem idêntico mecanismo de acção, em caso contrário não serão abrangidos pelo SPR.

³ Excepto se os medicamentos possuírem valor terapêutico acrescentado.

Os Estados abordados em seguida foram escolhidos por integrarem exemplos dos três níveis identificados para o SPR, permitindo por isso uma visão integrada do sistema; incluem também os mercados de maior dimensão na UE, os que foram objecto de maior número de estudos, e os que foram pioneiros quanto à implementação deste regime de comparticipação de medicamentos.

4.4.1.Alemanha

A Alemanha constitui um caso paradigmático no âmbito do SPR, pelo facto de ter sido o primeiro EM a introduzir o sistema de comparticipação de medicamentos através de PR – *Festbetrag* – bem como por ter sido o único a adoptar sequencialmente os três níveis, e assumir posições sucessivamente diferenciadas quanto aos medicamentos sob patente. O sistema público de seguros de saúde – *Gesetzliche Krankenversicherung* (GKV) - está vinculado ao cumprimento do normativo legal determinado pelo *Sozialgesetzbuch* (§ 35 SGB V). O *Gemeinsamer Bundesausschuss* (G-BA) é o Instituto Público que regulamenta o SPR, quanto à formação de GH e definição do PR.

O SPR foi introduzido na Alemanha como via para exercer um impacto indirecto sobre o preço dos medicamentos, de acordo com as entidades oficiais⁸⁰, agrupando medicamentos similares ou com eficácia equivalente. A formação de um grupo homogéneo exige a comercialização de pelo menos três medicamentos passíveis de agrupamento. O SPR contava em Janeiro de 2005 com 431 GH, sujeitos a revisão anual.

O nível I foi adoptado em 1989, através da reforma Blum, em 1991 o âmbito de intervenção do SPR foi alargado com a adopção do nível II; em 1992 seguiu-se o nível III, integrando este último grupo os medicamentos que se apresentam sob a forma de associações. Nessa data o sistema abrangia medicamentos inovadores e medicamentos genéricos, contudo estes últimos só integram o SPR três anos após o termo da patente. O conceito de medicamento genérico não se encontrava definido na legislação, sendo atribuído esse estatuto quando os titulares de AIM o solicitavam. Não obstante, os fabricantes são incitados, por questões de marketing, a apresentar prova de bioequivalência relativamente ao medicamento de marca.

Nos níveis II e III a exclusão de medicamentos sob patente só é possível em presença de evidência científica que comprove a respectiva inovação terapêutica. Quando se demonstra superioridade na eficácia ou segurança há reavaliação periódica da evidência científica, sendo possível a ocorrência de modificação do regime de financiamento.

Este intervalo de tempo permite uma estabilização do preço decorrente da concorrência que entretanto se estabelece⁸¹. Em 1992 foi determinado que os medicamentos sob patente com AIM concedida após 31 de Dezembro de 1995, não seriam incluídos no SPR. Entre 1996 e 2003 os medicamentos protegidos por patente deixaram de estar abrangidos pelo SPR. Esta posição foi reavaliada, e desde 2004 que está prevista a integração de medicamentos sob patente, quando não for demonstrado valor terapêutico acrescentado⁸².

Em Janeiro de 2005 o SPR veio a integrar mais medicamentos sujeitos e não sujeitos a patente – “*grupos jumbo*”- que incluíram estatinas, inibidores da bomba de protões, triptanos e sartanos. Em Março foi proposta uma nova actualização destes GH de nível II, que poderão passar a incluir antifúngicos triazólicos, fluoroquinolonas, antagonistas dos receptores da 5HT3, macrólidos, antianémicos e heparinas⁸³.

A definição do PR no nível I é função de todos os medicamentos que integram cada GH, sendo definido para cada GH, contemplando a dosagem, dimensão da embalagem bem como todas as formas farmacêuticas incluídas. O PR é calculado tendo em conta a embalagem padrão, seleccionada segundo um dos seguintes critérios: ou é a que está disponível através do maior número de fabricantes ou, havendo várias, é a embalagem que possui a maior quota de mercado. Os preços das outras apresentações são calculados em função da embalagem padrão. O preço de cada embalagem é definido através de uma equação linear, em que os coeficientes de regressão representam da melhor forma a relação de preços entre todas as apresentações e todos os fabricantes que possuem uma embalagem padrão. Para cada fabricante que não possua a embalagem padrão, a que se apresenta mais próxima é seleccionada como *proxy*. A existência de diferentes substâncias activas nos GH de nível II e III condiciona a adopção de diferentes metodologias para o cálculo do PR, que considera as DDD. Este procedimento é, segundo Maassen, o ponto fraco do SPR alemão⁸⁴. A fórmula de cálculo do PR, considera a percentagem de frequência das prescrições, bem como a

dos preços dos medicamentos comercializados, ambos em função do respectivo posicionamento, superior ou inferior, relativamente ao PR. De acordo com o relatório do projecto PPRI, o valor obtido para PR assegura que cerca de 1/3 dos medicamentos comercializados apresentam o preço igual ou inferior ao PR, distintamente do que se verificou anteriormente em que 1/2 dos medicamentos comercializados estavam posicionados nesse segmento⁸⁰.

Historicamente, a actualização do PR, decorrente das alterações verificadas no mercado farmacêutico, seguiu duas modalidades distintas. Antes de 1996, o PR era actualizado de acordo com um conjunto de indicadores de mercado, como o preço dos medicamentos genéricos, as diferenças entre preços máximos e mínimos, as quotas de mercado de medicamentos similares, e os medicamentos que entravam e saíam do mercado. Esta actualização – incremento ou decréscimo do PR – apenas recaía sobre 25% dos GH incluídos no SPR. Em 1996 passou a ser analisado todo o mercado sujeito a SPR. Segundo o mesmo autor, os principais efeitos traduziram-se na eliminação de GH irrelevantes – do ponto de vista do volume de vendas associado; no nivelamento dos PR tendo em conta o PR médio por prescrição e o preço médio actual – não estando prevista redução no PR se a diferença for menor que 1.25%.

O impacto inicial do SPR na Alemanha revelou-se através do abaixamento dos preços dos medicamentos abrangidos em cerca de 1,6% em 1989, contudo o preço dos medicamentos que não foram incluídos aumentou⁸⁵. Um estudo detalhado sobre o impacto do SPR nível I na Alemanha, referido por Schneeweiss et al, demonstrou o abaixamento de preços dos medicamentos de marca, bem como a diminuição abrupta do número de prescrições de medicamentos de marca que não tinham reduzido o respectivo PVP para o nível do PR⁸⁶. Não foram evidenciadas alterações na componente de volume, tendo sido alcançada uma contenção na despesa total de DM 425 M, com a introdução do nível I.

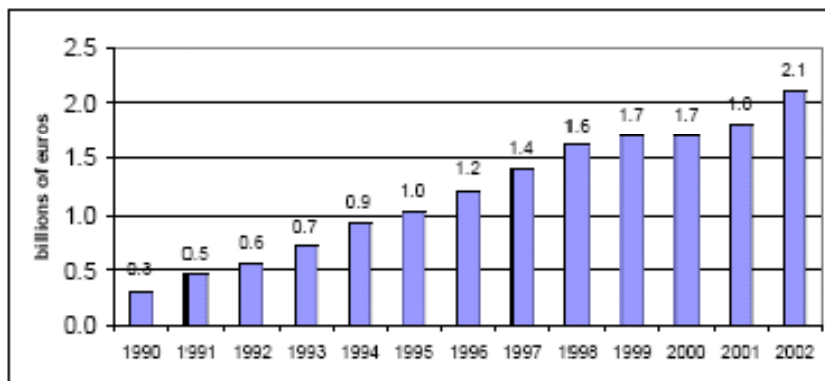
Maassen refere que o abaixamento de preços para os primeiros 15 medicamentos abrangidos por SPR se situou entre 25 e 39 % quando o medicamento original possuía quota de mercado acima de 27%, e entre 49 e 79% se a quota de mercado do medicamento de marca original era inferior a 27%⁸⁴.

Em 1995 só 7% dos medicamentos abrangidos pelo SPR tinham preço superior ao PR⁸⁷. López-Casasnovas et al referem que entre 1991-92 o preço dos

medicamentos abrangidos por SPR foi objecto de um decréscimo de 1.5%, enquanto os não sujeitos a SPR aumentaram 4.1%¹⁹.

O Gráfico 6 apresenta os valores associados à contenção da despesa alcançados entre 1990 e 2002.

Gráfico 6: Poupança decorrente da adopção do SPR na Alemanha, entre 1990 e 2002⁸⁸.



Dickson e Redwood adiantam que, se foi realmente alcançada uma redução nos preços através deste sistema, contudo, houve três pontos que não permitiram cumprir as expectativas: as poupanças decorrentes foram inferiores ao que inicialmente se previa, o impacto da introdução de novos níveis mais abrangentes foi limitado no tempo e sujeito à lei dos rendimentos marginais decrescentes e por último, houve necessidade de introduzir medidas complementares que permitissem de facto uma contenção nas despesas⁸⁹. Estas medidas diluíram o efeito do SPR e impediram aferir o seu impacto real.

Com a introdução do SPR verificou-se, em 1993, uma alteração no volume de negócios das firmas com actividades de I&D, relativamente às que produzem genéricos. Em 1993 o volume de vendas das sete firmas da IF que desenvolvem investigação foi afectado, diminuindo 16.5%, enquanto que o volume de vendas para os quatro maiores produtores de medicamentos genéricos aumentou 36%⁹⁰. Decorrente da implementação do SPR, a quota de mercado dos medicamentos genéricos aumentou de 34% em 1991 para 38.6% em 1995¹⁹. Actualmente as vendas de medicamentos abrangidas pelo SPR correspondem a 70% da quota de mercado dos medicamentos comparticipados⁹¹. O preço médio dos medicamentos genéricos é cerca de 30% inferior ao preço dos medicamentos de marca; em 1997 os genéricos correspondiam a 38.2% das prescrições e a 30% do volume de vendas, em 2001 esse valor subiu para 41.3% da quota de mercado⁹².

A comparticipação a 100% para os medicamentos sob patente não abrangidos pelo SPR nem pela lista negativa constituiu um factor determinante na diminuição do impacto do SPR⁷³. Entre 1992 e 1993, verificou-se um decréscimo de 19.5% na despesa total com medicamentos.

Entre 1993 e 1995 a despesa com medicamentos foi fixada por lei, após o que passou a ser fixada a nível regional, entre as seguradoras e as associações de médicos. Esta medida não foi acompanhada de incentivos para gastos inferiores aos orçamentados, tendo sido abandonada em 2001. Nos meses subsequentes a despesa aumentou 14%.

Após a adopção do SPR verificou-se uma redução na despesa pública, que se verificou ser passageira, dado que rapidamente se inverteu esta tendência para regressar ao ritmo anterior. A componente do volume foi identificada como a causa desta situação, tendo sido verificado que o preço por DDD se mantinha estável na maioria dos casos⁷³. Selke apresenta opinião idêntica, quando refere que o SPR é eficaz no controle dos preços dentro do segmento abrangido, contudo o motor da despesa é transferido para o segmento não abrangido pelo SPR⁹³. Idêntica postura é partilhada por Danzon, quando refere que o preço médio por substância activa – para os medicamentos sob SPR – diminuiu à custa do abaixamento voluntário do preço dos medicamentos de marca, não sendo patente um controlo da despesa total⁷⁷. A mesma autora adianta que afinal não é objectivo do SPR exercer um controlo sobre a componente do volume, mas antes sobre a do preço, o que foi concretizado.

O funcionamento do SPR na Alemanha tem sido frequentemente questionado pela IF quanto à integração de medicamentos genéricos e sob patente nos mesmos GH, os quais ficam assim sujeitos ao mesmo PR, infringindo as leis da concorrência na UE. O acórdão do TEJ mostrou-se, contudo, favorável à posição assumida pelos *Krankenkassen* e pela Comissão Europeia, referindo que os primeiros “*fulfil exclusively social function, which is founded on the principle of national solidarity and is enterely non profit making*”⁹⁴.

4.4.2. Bélgica

Na Bélgica o SPR foi implementado em Junho de 2001, com o objectivo de alcançar a contenção na despesa com medicamentos, estabelecendo assim incentivos para o consumo de medicamentos de preço mais baixo. Este sistema vigora para os medicamentos não abrangidos por patente, com alternativas genéricas no mercado.

A formação de GH tem sido sujeita a diversos critérios, desde que o sistema foi implementado. Foram formados, inicialmente, sempre que existiam comercializados medicamentos genéricos no nível 5 da classificação ATC, para a mesma forma farmacêutica. Em 2005 a forma farmacêutica deixou de ser considerada como critério, para passar apenas a ser contemplada a substância activa, alargando assim o número de medicamentos abrangidos. Em 2007 foi abolida a necessidade de comercialização de genéricos, permanecendo contudo o critério de exclusão de medicamentos abrangidos por patente. Em Julho de 2007 vigoravam 142 GH que integravam 2 589 medicamentos.

O sistema belga apresenta algumas particularidades, já que a comparticipação é calculada com base num valor 16% inferior ao preço do medicamento de marca de referência. Este critério é o mesmo que é adoptado na definição do preço dos medicamentos genéricos. A partir de Janeiro de 2003 o valor da percentagem foi fixado em 26% relativamente ao preço do medicamento original, que se mantém como critério para a definição do preço dos medicamentos genéricos⁹⁵. Em Julho de 2005 este valor foi aumentado para 30%.

Previamente à adopção do PR os fabricantes dos medicamentos originais reduziram os respectivos preços tendo sido acordado que o PR não seria reduzido após este procedimento. O PR e os GH são actualizados semestralmente.

O Sistema de Preços e Comparticipações foi alterado em 2002 com o objectivo de tornar mais célere o processo de aprovação. Foram instituídas duas Comissões com competências nestas matérias: a *Commission de Prix pour les Spécialités Pharmaceutiques* e a *Commission de Remboursement des Médicaments*.

Estão em vigor cinco níveis de comparticipação de medicamentos, correspondentes às categorias A, B, C, Cs e Cx. Os medicamentos essenciais são abrangidos pelos escalões A, B e C, cujo nível de comparticipação se situa em 100%, 85% e 50%. Os medicamentos que não são comparticipados pertencem ao escalão D e incluem os tranquilizantes e indutores do sono. Estão previstas taxas diferenciadas de comparticipação de acordo com as indicações terapêuticas para os mesmos medicamentos.

O utente suporta o custo remanescente acima do PR, de acordo com os valores máximos que se encontram estabelecidos.

É actualmente prioridade para o Governo incentivar a utilização de medicamentos genéricos, sempre que estes estejam disponíveis no mercado, através

da transferência dos encargos diferenciais entre os medicamentos de marca e genéricos para despesas directas a suportar pelo utente⁹⁶.

4.4.3. Dinamarca

O SPR implementado em 1993 abrange os similares químicos. A formação de GH exige que os medicamentos possuam a mesma substância activa, dosagem, forma farmacêutica e apresentação. O PR é o preço mais baixo dentro de cada GH de medicamentos. A respectiva actualização não se encontra pré definida, ocorrendo sempre que um medicamento entra ou sai do mercado.

No âmbito do SPR, o processo de substituição de medicamentos de marca por genéricos, apresentou inicialmente carácter facultativo, contudo em 1997 converteu-se em obrigatório, o que significa que tem de ser sempre dispensado o medicamento genérico de preço mais baixo em cada GH. Quando o utente opta por um medicamento de preço superior ao PR, suporta os encargos associados ao respectivo diferencial. A actualização do sistema não está sujeita a uma frequência pré definida, ocorrendo sempre que se verifica o acesso ou a descontinuação da comercialização de medicamentos incorporados em GH. Com este sistema foi verificada uma redução no preço dos medicamentos, bem como uma retracção na taxa de crescimento da despesa farmacêutica, que foi a menor relativamente aos seis anos anteriores à vigência do SPR¹⁹.

O SPR foi entretanto descontinuado na modalidade prevalecente até então, e em Março de 2000 foi implementado um novo sistema de comparticipação de medicamentos, baseado na despesa cumulativa anual e individual, e não em escalões de percentagens específicas para listas de medicamentos. As despesas com medicamentos são registadas individualmente e a comparticipação ocorre em função não do preço individual dos medicamentos, mas do respectivo valor cumulativo. A comparticipação só tem lugar depois de ser atingido o total de DKK 465, para o ano de 2007⁹⁷, valor que é sujeito a actualização anual. Acima deste valor e abaixo de DKK 1125, o Estado reembolsa até 50% da despesa, entre DKK 1125 e 2645 75%, sendo a fracção máxima de reembolso de 85% para valores acima de DKK 2645. Este sistema é aplicado a indivíduos com idade superior a 18 anos; para os jovens até aos 18 anos de idade o Estado comparticipa 50% do total da despesa com medicamentos até DKK 1125, sendo aplicado o regime de

comparticipação geral quando as despesas excederem esse valor para este segmento etário.

Na Dinamarca vigora a política de substituição por genéricos, aprovada em 1991, para os medicamentos incluídos em listagem oficial. Em Junho de 2001 foi simplificada a legislação que regulamenta a substituição. A alteração do regime de substituição condiciona o farmacêutico à dispensa do medicamento genérico de preço mais reduzido; se o utente pretender um medicamento de preço superior terá de suportar o encargo associado à diferença. Com a nova modalidade, a prevalência da impossibilidade de substituição de medicamentos de marca por genéricos diminuiu de 40% para 10%.

4.4.4. Espanha

O SPR de nível I foi consignado juridicamente através do artigo 94.6 da Ley 25/1990 de 20 de Dezembro, com a redacção dada pelas Leys 13/1996 e 66/1997. Contudo o sistema só veio a ser implementado em sequência da publicação do R.D. 1035/1999. Posteriormente, a Orden de 13 de Julio de 2000 (B.O.E. 25-7-00) veio a definir os GH e aprovou os respectivos PR. O ano de 2000 foi um ano de reformas em Espanha, pois em conjunto com a implementação do SPR foi adoptado o incentivo à utilização de medicamentos genéricos. A conjugação das duas medidas legislativas pretendeu contribuir para o aumento da concorrência em preços bem como para a redução da despesa com medicamentos⁹⁸. Foram abrangidas no primeiro ano cinquenta substâncias activas, sendo formados GH quando havia genéricos comercializados.

Esta medida impulsionou o sector dos medicamentos genéricos, praticamente incipiente até à data. Em 2000 representava 3% da quota de mercado, em valor, tendo ocorrido um incremento para 6,4 % em 2003 e 7,5% em 2005⁹⁹.

A fixação do PR deve permitir que o preço dos medicamentos abrangidos seja 10 a 50% inferior ao preço do medicamento original. Com esse objectivo, o PR foi estabelecido como a média ponderada dos preços dos medicamentos que contribuem para 20% das vendas em cada GH, e que apresentam os preços mais baixos. Se a diferença entre o preço médio e o PVP é inferior a 10% então o PR é definido com base no preço mais elevado deduzidos 10%. Se a diferença é superior a 50% então o PR é o preço mais elevado reduzido em 50%. Está assegurado que o

PR nunca é inferior ao preço do medicamento genérico de valor mais baixo. Esta metodologia foi abandonada em 2003 – Ley de 29.05.03¹⁰⁰, passando a vigorar como PR a média do preço dos três medicamentos que apresentem o Custo de Tratamento Diário mais baixo em cada GH, cujos titulares de AIM sejam três firmas distintas. Em paralelo vigora o sistema de liberalização de preços para os medicamentos abrangidos pelo SPR. Não foram incluídos medicamentos sob patente e os GH foram formados por similares químicos com a mesma dosagem, forma farmacêutica e apresentação.

O SPR implementado anteriormente em Espanha possuía uma característica única: quando era dispensado um medicamento com preço superior ao PR, o utente suportava o co-pagamento associado ao PR e a IF suportava a diferença¹⁰¹, pelo que o utente estava sempre isento de encargos adicionais.

Em 1995, o mercado de genéricos representava cerca de 1.3% das vendas totais, sendo o diferencial de preços entre genéricos e medicamentos de marca cerca de 15%, o que pode influenciar negativamente o SPR, devido essencialmente ao facto de a descida do preço dos medicamentos de marca reduzir o crescimento potencial do mercado de genéricos. Foi imposto um prazo de dois meses para a comercialização dos medicamentos genéricos, de forma a serem incluídos no SPR. Assim, a contenção das despesas decorreu parcialmente da introdução de genéricos no mercado e também da redução no preço dos medicamentos originais, que veio a induzir um novo abaixamento no preço dos medicamentos genéricos. Paez, num artigo em que avalia o impacto do SPR no primeiro ano de implementação, afirma a sua desilusão quanto ao incremento do mercado de genéricos, após a diminuição acentuada do preço dos medicamentos de marca, garantindo assim a permanência da quota de mercado alcançada¹⁰². Entre Fevereiro de 2000 e Maio de 2001, refere que a quota de mercado de genéricos passou de 3.4% para 3.1% em volume, relativamente ao total de medicamentos vendidos. Em Outubro de 2001, estavam disponíveis no mercado, medicamentos genéricos para 77 substâncias activas. Entre 2001 e 2002 o mercado de genéricos aumentou 35% contudo, este facto não conduziu a um impacto determinante sobre as vendas, devido à diminuta expressão no mercado total.

No âmbito do controlo da despesa, Paez refere que o aumento nos gastos públicos nos primeiros seis meses de SPR foi de 6.37%, enquanto no primeiro semestre do ano anterior esse aumento tinha sido de 7.5%, o que parece conferir

vantagens à implementação do SPR¹⁰². O determinante do aumento da despesa com medicamentos em Espanha é o preço elevado que é praticado para os medicamentos de comercialização recente, não necessariamente inovadores¹⁰³. Mestre - Ferrandiz desenvolveu um estudo sobre o impacto destas medidas legislativas em Espanha. Verificou que a introdução do SPR a par da promoção do uso de medicamentos genéricos pode aumentar a concorrência e conduzir ao abaixamento dos preços⁹⁸. Este efeito decorre do impacto em sentido inverso que o SPR possui sobre os medicamentos de marca e os genéricos. Por um lado os titulares dos medicamentos de marca possuem incentivos para aumentarem o PVP quanto mais elevado for o PR; por outro, os titulares dos medicamentos genéricos são incentivados em sentido inverso, ou seja a reduzirem o PVP dos medicamentos. O autor demonstrou que sob determinadas condições – quando o PR é definido acima do PVP do medicamento genérico e abaixo do PVP do medicamento de marca – ambos os titulares – de genéricos e de medicamentos de marca – possuem incentivos para baixarem o preço quanto mais elevado for o encargo do utente – ou seja maior o preço ou menor o escalão de comparticipação.

Em Março de 2007 foi implementada uma nova estrutura de comparticipação de medicamentos através do SPR, mantendo-se o nível I, contudo o PR passa a ser calculado tendo por base o valor médio dos três medicamentos com preço mais baixo em cada GH, que inclui obrigatoriamente um medicamento genérico. O PR é actualizado anualmente.

4.4.5. França

O SPR adoptado em França incide apenas sobre os medicamentos genéricos, sendo definido um PR para os medicamentos com a mesma substância activa, dosagem e apresentação.

Em Agosto de 2003, o SPR – Tarif Forfaitaire de Responsabilité - agrupava medicamentos em 153 GH que representavam aproximadamente 12% do mercado farmacêutico, no segmento dos medicamentos genéricos. A diferença entre o PR e o PVP é suportada pelos utentes. Constitui intenção das autoridades a expansão do número de GH, e de SA abrangidas. Está previsto o escalonamento do acesso dos medicamentos genéricos ao SPR, em função da taxa de substituição por

medicamentos genéricos. 30 meses após o início da comercialização todos os medicamentos genéricos têm de estar abrangidos pelo SPR¹⁰⁴.

O PR é calculado com base na média do preço dos medicamentos genéricos em cada GH, e a taxa de comparticipação de 100%, 65% ou 35% é aplicada sobre este preço. O utente suporta a despesa que corresponde ao valor diferencial. Em 2006 ocorreu uma redução de 15% no PR, sendo a única diferença desde o início de implementação do sistema.

O Governo francês prevê o reforço da utilização dos instrumentos que podem incentivar o aumento do consumo dos genéricos e a contenção decorrente da despesa farmacêutica, considerando importante o contributo do SPR para o efeito. Com efeito, para os medicamentos cuja patente já caducou, é definido um preço máximo de comparticipação sempre que a taxa de substituição por genéricos, nesse grupo, seja inferior a 60%. Em Junho de 2005 foram introduzidas onze novas substâncias activas no SPR, com um potencial de contenção da despesa da ordem de € 45-50 M no período de um ano.

O sistema de comparticipação encontra-se em vias de ser revisto, sendo considerados parâmetros relevantes neste âmbito a eficácia do medicamento, a gravidade da patologia a que se destina, bem como as vantagens relativamente aos similares. Foi nomeado um grupo de trabalho para a definição e utilização de estudos de avaliação económica na definição do preço e comparticipação dos medicamentos. Pretende-se, com esta medida, que as decisões de comparticipação acompanhem o progresso terapêutico que os novos medicamentos representam, o que justifica igualmente o processo de descomparticipação de medicamentos, que tem vindo a decorrer, e recai sobre os medicamentos cuja eficácia terapêutica não se encontra comprovada, à luz dos conhecimentos científicos actuais.

A definição do preço dos medicamentos comparticipados compete ao *Comité Économique des Produits de Santé* com base em parecer emitido pela *Commission de Transparence*. O estatuto do medicamento quanto à comparticipação é reavaliado de cinco em cinco anos.

4.4.6. Holanda

O SPR – denominado GVS na Holanda – foi adoptado em 1 de Julho de 1991, com o objectivo de conter a despesa de medicamentos e incentivar a

concorrência, sendo o segundo país europeu a seguir à Alemanha a tomar essa iniciativa. Foram abrangidos todos os medicamentos sujeitos a receita médica – o que se traduziu numa cobertura de 90% do mercado, tendo sido formados GH para os medicamentos com similares terapêuticos, e outros GH para os restantes medicamentos, sem similares no mercado.

Os GH são formados logo que estejam comercializados pelo menos dois medicamentos que cumpram os critérios estabelecidos, i.e., devem possuir o mesmo efeito terapêutico, as mesmas indicações terapêuticas, idêntico perfil de efeitos secundários, a mesma via de administração e devem destinar-se ao mesmo grupo etário. O critério em que se baseou o agrupamento dos medicamentos decorreu da classificação ATC proposta pela OMS. Foram considerados alguns casos particulares em que o perfil dos efeitos adversos justificava a formação de GH individualizados.

Em 1 de Julho de 1993 foi determinado que os novos medicamentos não seriam abrangidos pelo SPR e seriam comparticipados a 100% no caso de não existirem alternativas terapêuticas.

Em Março de 1996, o sistema veio a abranger medicamentos não sujeitos a receita médica. Contudo, estes medicamentos só são comparticipados se forem prescritos pelo médico, para indicações terapêuticas específicas.

O PR para os medicamentos incluídos em GH, com similares, é o preço do medicamento que se situa imediatamente abaixo da média para cada GH, sendo definido em função dos medicamentos similares disponíveis no mercado holandês. É calculado com base na DDD, excepto quando há divergência com a PMD aprovada na Holanda. Para formulações tópicas a dose padrão é 1g ou 1 ml, de acordo com a forma farmacêutica em apreço. Para as outras formulações é obtido o preço médio dos medicamentos de marca bem como o preço médio dos medicamentos genéricos. A média destes dois valores é o PR para cada GH, o qual é arredondado em duas casas decimais. No caso de os medicamentos pertencerem a diferentes classes ao nível do quarto grupo na classificação ATC, é calculado um PR para cada sub – classe. A respectiva média constitui o PR do GH. No caso de o medicamento estar disponível em diferentes dosagens para a mesma forma farmacêutica, é utilizada uma equação específica para definir o PR:

Máximo corrigido = $(0.8 + (0.2.R/K))$ máximo não corrigido

R = concentração de substância activa no medicamento em avaliação

K = concentração de substância activa no medicamento com dosagem mais baixa

Quando o aumento da dose acima da DDD permite encurtar a duração da terapêutica, os cálculos do PR são baseados na duração da terapêutica e não na DDD.

A substituição por genéricos ou por medicamentos obtidos por importação paralela é frequente, devido aos incentivos financeiros associados; em certos casos é possível a substituição por equivalentes terapêuticos. Este processo assenta numa lista oficial publicada para o efeito.

No âmbito da comparticipação, o utente suporta a diferença entre o PR e o PVP. No caso de o PVP ser idêntico ou inferior ao PR não há quaisquer encargos. Está previsto que os orçamentos regionais venham a substituir o orçamento nacional afecto à comparticipação de medicamentos e, no futuro, a comparticipação não deverá continuar a recair sobre os custos médios mas antes sobre os custos mínimos da terapêutica.

A comparticipação dos medicamentos encontra-se indexada em três listagens que constituem os Anexos 1A – medicamentos incluídos no SPR, que possuem similares terapêuticos e para os quais está por esse facto definido um limite na comparticipação; 1B – medicamentos não incluídos no SPR, cuja comparticipação não se encontra definida, embora esteja indexada ao PVA. Integram este grupo medicamentos que não possuem similares. O Anexo 2 consiste numa lista positiva cujos critérios de comparticipação são restritos: se utilizados para doenças de risco elevado, para indicações terapêuticas específicas ou ainda se prescritos por um médico especialista.

Os novos medicamentos só são comparticipados quando integrarem o Anexo 1A ou 1B. Este último anexo encontra-se fechado desde Julho de 1993, excepto para medicamentos que venham a preencher lacunas nas indicações terapêuticas aprovadas, ou quando apresentam um preço inferior aos que estão em vigor. Em Abril de 1997 foi proposto um novo Anexo 1C, para abranger medicamentos inovadores. Segundo a proposta, a classificação seria temporária até que os estudos de avaliação económica estivessem concluídos.

Entre 1993 e 1995 assistiu-se a um aumento de 40% da quota de mercado dos genéricos. O mercado de genéricos encontra-se desenvolvido, havendo grandes

diferenças entre o preço dos medicamentos de marca e dos genéricos. O mercado de medicamentos genéricos representava em 1996-97, 13% da despesa total com medicamentos e 30% em volume de medicamentos vendidos¹⁰⁵.

Dois anos após a implementação do SPR, 90% dos medicamentos alteraram o preço para um valor próximo ou inferior ao PR, tendo-se verificado uma descida média de 5% entre 1991 e 1993; os medicamentos com preço inferior ao PR subiram para o valor do PR. Observou-se também uma subida generalizada nos preços dos medicamentos que não estavam incorporados em GH.

Em 1992 os gastos com medicamentos não abrangidos pelo SPR sofreram um incremento de 20% e contribuíram para um aumento de 71% nas despesas totais com medicamentos. A despesa com medicamentos abrangidos por SPR aumentou, de acordo com Ess et al, num valor inferior ao previsto⁷³. Contudo, a despesa associada ao consumo de medicamentos excluídos do SPR aumentou mais de 20% ao ano desde 1988⁹⁰.

Ou seja, na Holanda, após a implementação do SPR, verificou-se um decréscimo no preço dos medicamentos abrangidos pelo SPR, bem como um aumento na quota de mercado dos medicamentos genéricos. Em 1996, a diferença de preços entre marcas e genéricos passou de 17% para 7%.

Em 1992 os medicamentos abrangidos pelo SPR correspondiam a 71% do mercado das vendas. Em complementaridade ao SPR foram adoptados incentivos para as farmácias procederem à substituição dos medicamentos prescritos, por similares de preço inferior, quando disponíveis. Decorrente destas medidas, verificou-se um aumento nas vendas de medicamentos genéricos e de importação paralela, de 18% em volume em 1990 para 30% em volume em 1993⁸⁵.

4.4.7. Itália

O SPR foi adoptado em Itália em 1996, com GH formados por similares químicos, tendo sido posteriormente dilatado aos similares terapêuticos. Foram incluídos os medicamentos sob patente quando apresentam um mecanismo de acção idêntico. O PR é formado de acordo com dois critérios distintos: para o nível I vigora a média do preço dos genéricos com o preço mais baixo, para o nível II o PR é definido em função do Custo de Tratamento Diário. A actualização do PR e

dos GH ocorre mensalmente. A prescrição por DCI é obrigatória para os medicamentos abrangidos pelo SPR.

Em 2001 foi aprovado um diploma que traçou as linhas mestras da reforma que se pretendia implementar: a maior abrangência do SPR, a redução nos PR, variações nos preços inversamente relacionadas com o volume de vendas, a partir de um certo valor, e a atribuição de um maior grau de autonomia às regiões administrativas, quanto à comparticipação de medicamentos.

A comparticipação de medicamentos incluídos no SPR decorre segundo dois escalões: 100%, quando o PVP é igual ou inferior ao PR e 0% se o PVP é superior. Está prevista a substituição por genéricos, desde que o prescritor não se oponha, devendo ser dispensado o genérico de preço mais baixo.

Em Dezembro de 2001 foram aprovadas pelo governo várias propostas, como a expansão do SPR, o decréscimo anual de 5% do preço dos medicamentos com patente caducada, durante um período de quatro anos, bem como um novo sistema de comparticipação baseado na gravidade da doença. Também deve ser processado um sistema de descomparticipação selectiva.

O mercado farmacêutico italiano é o terceiro maior da Europa, sendo caracterizado por preços inferiores em 30% à média europeia e um elevado consumo de medicamentos. O mercado de genéricos é insignificante, devido sobretudo ao Certificado Complementar de Patente que estendeu este período por 20+18 anos, desincentivando o desenvolvimento deste segmento de mercado¹⁰⁵. Em 2003, o consumo de medicamentos genéricos diminuiu 3.5% em volume e 19% em valor, representando cerca de 1/5 das DDD prescritas¹⁰⁶.

O SPR introduzido em 1996 apresenta uma particularidade, dado que os utentes têm de pagar integralmente o medicamento quando a opção recai sobre um medicamento com preço superior ao PR definido para o respectivo GH. Estes medicamentos não são por isso comparticipados pelo Estado. Verificou-se assim que foram excluídos da comparticipação mais de 400 medicamentos e mais de 150 baixaram o respectivo preço num valor médio de 7%¹⁰⁷.

A despesa com medicamentos entre Janeiro e Novembro de 2002 sofreu um aumento de apenas 1,2%, com um decréscimo de 2,5% em Novembro de 2002, sendo referido um conjunto de factores explicativos. Se bem que o número de prescrições tenha subido em 7,4% nos primeiros 11 meses de 2002, o número de medicamentos prescritos por receita baixou de 2,01 para 1,9. Este facto decorreu da

publicação de nova legislação, em Setembro de 2001, que condicionou a três o número de medicamentos prescritos por receita médica¹⁰⁸. Estas medidas complementares ao SPR têm vindo a ser adoptadas como mecanismos complementares de controlo da despesa com medicamentos.

4.4.8. Suécia

Na Suécia o SPR – nível I - foi implementado em 1 de Janeiro de 1993, abrangendo unicamente medicamentos cuja patente caducou, incluindo aproximadamente setenta substâncias activas, cuja utilização perfazia cerca de 10% do mercado em volume¹⁰⁹. Os GH foram formados incluindo medicamentos similares, que devem possuir idêntica substância activa, dosagem, forma farmacêutica, apresentação e via de administração. Foram abrangidas inicialmente cerca de 1000 apresentações, que permitiram formar 50 GH.

Em 2001, a quota de mercado de SPR em volume era cerca de 10%²⁰. A inclusão nos GH só pode ter lugar após um período de comercialização de 6 meses, e havendo dados sobre a concorrência, de acordo com o volume de vendas, que deve alcançar os 20% para utentes em regime ambulatorio. Estão previstas excepções ao SPR para determinado perfil de utentes.

O PR foi definido como o preço mais baixo dentro de cada grupo de medicamentos, acrescido de 10%. A revisão do PR, bem como a lista em que assenta a substituição por genéricos, eram actualizadas trimestralmente.

O SPR foi descontinuado em Outubro de 2002, tendo sido atribuída a comparticipação dos medicamentos a uma nova autoridade reguladora, que agrega as competências no âmbito da definição do preço e da comparticipação dos medicamentos – Pharmaceuticals Benefits Board – estabelecida por decreto em Abril de 2002, a qual tem por objectivo contribuir para a utilização racional e eficiente dos medicamentos.

Em 2002 o SPR deu lugar ao sistema de substituição obrigatória por medicamentos genéricos. Neste sistema agrupam-se os medicamentos passíveis de intersubstituição, e sempre que o preço é igual ou inferior ao preço mais elevado dentro desse grupo são aprovados por via administrativa. O processo ocorre mensalmente e são aceites tanto subidas como descidas de preços.

Os níveis de comparticipação variam de acordo com o montante da despesa farmacêutica individual anual. Estão fixadas percentagens de 50%, 75%, 90% e 100%, as quais são aplicadas respectivamente sobre o valor da despesa anual superior a SEK 900 mas inferior a SEK 1700, superior a 1700 e menor que SEK 3300, e acima de SEK 3300 mas inferior a SEK 4300. Despesas anuais superiores a 4300 SEK são integralmente comparticipadas. Estes escalões de comparticipação aplicam-se quando a despesa por conta do utente se situa acima de SEK 900, 1300, 1700 e 1800, respectivamente. O valor máximo que o utente suporta é de SEK 1800 anuais, acrescidos da diferença entre o PR e o PVP, quando for o caso. As despesas com medicamentos destinados a crianças com idade inferior a 18 anos podem ser agregadas para o cálculo da comparticipação.

Desde 2002 que vigora um regime restrito de substituição por genéricos, quando permitida pelo clínico, ficando ao critério do farmacêutico aquele que pretende dispensar. Quanto aos medicamentos genéricos, o respectivo preço foi nivelado pelo preço do medicamento genérico mais barato. Não se encontram em vigor incentivos que induzam a adopção de um preço inferior ao PR.

Entre 1993 e 1996, a quota de mercado em valor dos medicamentos abrangidos por SPR passou de 13% para 7.5%¹⁵, de acordo com Nilsson et al. A diminuição do impacto do SPR ao longo deste período pode ser explicada, segundo os mesmos autores, pela introdução no mercado de medicamentos não abrangidos pelo SPR, pela diminuição das vendas no segmento abrangido pelo sistema, bem como pelo decréscimo das actividades de marketing dirigidas a este segmento, por parte da IF.

O SPR foi introduzido em resposta ao aumento da despesa pública com medicamentos que se vinha a acentuar em mais de 12% ao ano após 1990, sendo o aumento das despesas privadas superior a esse valor¹⁵. O efeito imediato do sistema revelou-se no abaixamento de preço dos medicamentos de marca, até ao PR¹⁵. Estima-se que a poupança decorrente do SPR no ano de 1993 foi de 3,5% relativamente à despesa total com medicamentos; esse valor sofreu um abaixamento até 1% entre os anos de 1993-6, segundo o mesmo autor. Nos primeiros seis meses de 1993, o volume de vendas para os medicamentos sujeitos ao SPR baixou 27%, comparativamente a 1992. O preço da maioria dos medicamentos de marca, abrangidos pelo sistema, baixou para o PR.

Para o mesmo segmento – medicamento, forma farmacêutica e apresentação – entre 1993 e 1996 a quota de mercado em volume de vendas aumentou 4.6%, enquanto as despesas associadas diminuíram 16.9%. Em 1993 houve um incremento de 18.3% no volume de vendas do segmento não abrangido pelo SPR, tendo sido verificado um aumento total no mercado de 12.6%.

Com a introdução do SPR verificou-se de imediato uma descida no PVP dos medicamentos de marca e genéricos, quando superior ao PR definido para o GH. Em 1993 este valor representou 3.5% do total da despesa com medicamentos, equivalente a SEK 485 M¹⁵. Em 1993 o SPR abrangeu 13% do mercado em valor, que diminuiu para 10% em 1994 e para 7,5% em 1996. O abaixamento de preço solicitado para os medicamentos abrangidos pelo SPR rondou os 19%, em média¹¹⁰. Drummond et al citando um estudo de Jonsson que compara as alterações no mercado no primeiro semestre de 1992 e de 1993, afirma que a quota de mercado dos medicamentos de marca diminuiu de 65% para 51%, enquanto se verificou um aumento na dos medicamentos genéricos⁸⁵. Foi estimada uma poupança de 5%, relativa às despesas totais.

5. Discussão

No âmbito dos 27 EM da UE são 18 os que implementaram o SPR como via para garantir a contenção do crescimento da despesa farmacêutica. A Alemanha foi o Estado pioneiro, sendo seguido pelos Estados do norte da Europa e Europa central e de leste. Os Estados do sul da Europa e de oeste foram os últimos a adoptar este sistema de financiamento de medicamentos.

O SPR apresenta como características globais o agrupamento de medicamentos e a definição de um preço para cada agrupamento, sobre o qual recai a comparticipação do Estado. Estes grupos incluem medicamentos de marca e medicamentos genéricos, pelo que dentro de cada agrupamento há disparidade nos preços dos medicamentos incluídos.

O SPR engloba sob a mesma denominação, sistemas estrutural e organicamente distintos. Foram observadas diferenças quanto aos de segmentos de mercado abrangidos, sendo observado que na maioria dos Estados foram agrupados os similares químicos, o que se traduziu numa quota de mercado sujeita a SPR mais

reduzida do que quando foram agrupados similares farmacológicos, como em Itália, ou ainda quando o SPR recaiu também sobre os similares terapêuticos, como se verificou na Alemanha e na Holanda. Com efeito, se na Suécia o SPR apenas recaiu sobre 10% do mercado farmacêutico – devido ao agrupamento por similares químicos – já na Holanda alcançou uma cobertura de 90% do mercado, decorrente da formação de GH que integram também similares farmacológicos e terapêuticos. Este facto pode ditar o contributo potencial do SPR para o controle do crescimento da despesa farmacêutica, que tenderá a ser mais eficaz quando a quota de mercado abrangida pelo sistema é maior, relativamente à quota de mercado inferior que é abrangida quando é implementado o nível I. Contudo, esta variável não pode ser dissociada de outras que também têm capacidade para modelar a resposta ao sistema.

O SPR pretende induzir uma redução no preço dos medicamentos, no segmento de mercado abrangido, como via para a redução do crescimento da despesa farmacêutica. Contudo, o efeito sobre os preços fica limitado aos medicamentos agrupados. Ou seja, o impacto exercido sobre os preços é mais eficiente na redução da despesa se for acompanhado de uma reorientação na prescrição no sentido do consumo preferencial de medicamentos com preço igual ou inferior ao PR. Por isso, não se deve considerar apenas a redução nos preços como um marcador de eficiência do SPR, mas antes considerar o impacto agregado sobre o preço e o consumo. Tendo presente a revisão de literatura conduzida, foi observada uma redução no preço dos medicamentos na Alemanha, Bélgica, França, Holanda, Itália e Suécia. Os escassos estudos, que foram identificados e referidos anteriormente, reportam um controlo do crescimento da despesa na Alemanha, Espanha, Holanda, Itália e Suécia. Este facto leva a considerar que eventualmente quando a redução da despesa não foi verificada em conjunto com a redução nos preços, tal pode decorrer de incentivos à utilização preferencial de medicamentos genéricos, que apresentam preços inferiores ao preço dos medicamentos de marca.

Contudo, se o PVP em cada GH tende a aproximar-se do PR, promovendo o decréscimo do valor médio do preço no GH, há que considerar numa abordagem integrada, o segmento complementar, onde o PVP e volume dos medicamentos não abrangidos pelo sistema aumentam significativamente⁵⁷. Ou seja, o controle global do crescimento da despesa farmacêutica, em cada Estado, exige uma abordagem sobre o mercado farmacêutico na sua totalidade. Contudo, a especificidade de cada

segmento pode ditar abordagens diferenciadas no sentido de ser alcançado o mesmo objectivo.

Nesta discussão importa também considerar a metodologia de definição do PR, já que foi observado que a redução nos preços ocorreu em função do valor definido para PR. Foram observadas metodologias diferenciadas para cada um dos Estados. Na Alemanha foi seguido um método de regressão linear que considerou o volume de prescrições e o preço médio dos medicamentos, para definir o PR de tal forma que assegurou que 1/3 dos medicamentos têm o seu PVP igual ou inferior ao PR. Ou seja, o PR é definido em função de uma quota de mercado com características específicas, o que não acontece em mais nenhum dos Estados considerados. Na Bélgica o PR é função do preço atribuído aos medicamentos genéricos, enquanto na Dinamarca é o preço mais baixo dentro de cada GH. Em Espanha o PR foi definido num valor inferior ao preço do medicamento original, pelo contrário na Suécia foi considerada uma majoração de 10% sobre o preço mais baixo no GH. Em França, na Holanda e em Itália foi considerado o PR foi definido com base no valor médio dos preços no GH.

Uma outra variável que é importante neste contexto é a frequência de actualização do sistema. Este facto é observado periodicamente na Alemanha, bem como na Bélgica, Espanha, Itália e Suécia. Na Dinamarca a actualização não é periódica, tal como em França. A actualização periódica do sistema pode contribuir para um decréscimo no PR bem como para aumentar a quota de mercado abrangida, de tal modo que podem favorecer a eficiência do SPR, por essas vias.

A continuidade do impacto decorre da adequação do sistema à reconfiguração do mercado farmacêutico, subsequente à adopção do SPR. Convém assim situar o SPR não como uma medida definitiva para o controle da despesa, mas como um instrumento que no tempo oportuno pode proporcionar resultados no âmbito da contenção da despesa pública. Deverá, contudo, ser tendencialmente adoptado como um instrumento de cariz evolutivo e complementar, tendo em atenção a evolução do mercado farmacêutico.

O Estado ao definir um PR está a promover uma gestão optimizada dos recursos, anulando distorções resultantes da definição administrativa de preços, que se podem apresentar diferentes para medicamentos equivalentes, e concentrando o seu objectivo nos resultados associados à respectiva utilização. Para o utente a eficiência financeira decorre da opção que seleccionar, que pode ser distinta da que

foi indiciada pelo Estado, e que corresponde ao PR estabelecido. Assim sendo as preferências individuais podem alcançar uma sinergia com as disposições do Estado quando é seleccionado um medicamento com preço igual ou inferior ao PR, ou pelo contrário, minimizar essa tendência quando se adquirem medicamentos de preço superior ao PR, porque para o consumidor é percebida uma utilidade acrescida associada a tais medicamentos.

No que diz respeito à formação dos GH, quando se trata de agrupamentos que envolvem similares farmacológicos e terapêuticos os resultados em saúde podem variar dado que a substituição pode incidir sobre medicamentos com um perfil diferente quanto aos efeitos secundários e contra indicações. Neste caso deve ser garantida a substituição por medicamentos para os quais estejam autorizadas as mesmas indicações terapêuticas, para garantir a racionalidade da terapêutica, que deve ser assegurada previamente à eficiência. De facto, os efeitos sobre os hábitos de prescrição constituem o objecto principal deste instrumento de política do medicamento¹¹¹. O SPR pretende assim assegurar para cada GH, a utilização inicial do medicamento com o quociente custo – efectividade mais favorável.

A transferência de prescrições para outros medicamentos pode condicionar uma monitorização mais frequente com o consequente incremento de custos em outros sectores da saúde. Esta situação a que se referem os autores supra mencionados, pode de facto impor uma vigilância mais apertada durante uma fase de transição, até que o doente se encontre estabilizado. Porém, o incremento paralelo dos custos pode ser minimizado pelo preço mais reduzido dos medicamentos, sendo realmente importante considerar aqui não factores parcelares, mas sim o impacto final no âmbito dos cuidados de saúde.

As perspectivas do Estado e do utente podem coincidir quando estão em causa os resultados em saúde, que se avaliam pelo nível de eficiência terapêutica e ponderam os gastos com medicamentos tendo em conta os ganhos em saúde alcançados. Quando se instituem agrupamentos baseados em idêntica composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas promove-se a eficiência dado que os resultados alcançados vão ser sobreponíveis, para despesas niveladas pelo PR. Poderá ocorrer alguma distorção quando as preferências individuais se manifestarem através de critérios distintos dos que o Estado estabeleceu, e for seleccionado um medicamento de marca cujo preço é mais elevado do que o estabelecido para PR. Este comportamento pode ser desincentivado, como por

exemplo tem lugar em Itália, que retira a comparticipação do Estado aos medicamentos que apresentam preço superior ao PR.

A limitação imposta à liberdade de prescrição dos clínicos é um elemento lateral, dado que havendo transparência por parte da autoridade reguladora quanto ao fundamento científico para a concretização dos GH, estão garantidas as condições para que a prescrição se processe no enquadramento imposto pelo sistema, assegurando perfis de prescrição adequados.

O financiador que estabelece o SPR está a promover a eficiência sobre a inovação, se considera unicamente sob o sistema os medicamentos que possuem similares no mercado, tal como acontece em todos os Estados, excepto na Alemanha, Itália e Holanda. Quando abrange também os medicamentos sob patente e nivela o respectivo preço com outros que já possuem similares, está a induzir aos prescritores e utentes a noção de que os resultados em saúde são idênticos e cria portanto um acréscimo nas distorções que já se verificam e caracterizam o mercado farmacêutico.

O facto de ser o próprio Estado a reconhecer a patente, a autorizar a introdução no mercado e a definir o preço a praticar, deve impor coerência e consonância entre estas vertentes e o mecanismo de comparticipação dos medicamentos. Ou seja, deve ser garantida uma articulação nas decisões que assume, dado que só assim se alcança a eficiência para o sistema, que decorre da eficiência parcelar que for possível alcançar em cada um destes níveis de decisão intermédios.

Uma outra vertente refere-se aos países em que o SPR é implementado e à contribuição do respectivo volume de vendas no investimento global efectuado pela casa mãe. Sendo que os mercados de Itália, Alemanha e França perfazem em conjunto cerca de 70% do consumo total de medicamentos na UE, a repercussão sobre a inovação terá com certeza um impacto superior do que aquele que resulta de um Estado com um volume de vendas reduzido, relativamente ao total.

Importa também fazer referência à origem das firmas com medicamentos abrangidos pelo sistema, já que no caso de firmas nacionais o lucro obtido reverte para o âmbito nacional, incrementando directamente o nível de riqueza do país. De outra forma se passa com as multinacionais, cujos lucros circulam num perímetro global. Porém, são estas as firmas com maior capacidade de investir em novos

medicamentos e eventualmente proporcionar parcerias a firmas nacionais que garantem assim a respectiva viabilização.

Assim, no delineamento de um SPR o Estado deve induzir a eficiência entre todos os agentes que se posicionam no circuito do medicamento ao longo de todo o seu ciclo de vida, e envolver os diversos âmbitos que devem ser equacionados: o de saúde, o financeiro e o económico. Com base nesta abordagem estratégica, poderão ser fomentadas as parcerias e maximizados os ganhos para as diversas partes interessadas, por via de incentivos específicos.

Com a implementação do SPR verifica-se a redução a curto prazo da despesa, acompanhada quer pela redução de preços quer pela intersubstituição de medicamentos. As vias para concretizar estes objectivos foram diferenciadas, tendo presente os exemplos apresentados, os quais podem ditar o sucesso ou a descontinuação do sistema, como aconteceu na Suécia.

6. Conclusões

O crescimento da despesa farmacêutica no PIB, tanto quanto na despesa total em saúde, é um problema que afecta Portugal, assim como outros Estados europeus. Por isso, a procura de soluções que proporcionem uma contenção no crescimento da despesa, sem comprometerem os resultados em saúde, reveste-se de grande importância e actualidade.

Em 1989 a Alemanha adoptou um sistema de comparticipação inovador, à data. A comparticipação pública passou a ser calculada em função de um PR que era único para um grupo de medicamentos que possuía determinadas características, em alternativa à comparticipação sobre o preço de cada medicamento individualmente. O SPR mostrou-se eficaz, travando o aumento da despesa farmacêutica, e o exemplo foi considerado como modelo a seguir por outros Estados.

Contudo, cada Estado possui uma política do medicamento específica, e um mercado farmacêutico com características próprias. Também a influência dos agentes económicos e sociais é distinta, podendo favorecer ou dificultar a implementação de uma medida definida por via regulamentar. Por isso, quando se pretende operacionalizar um regime de comparticipação conceptualmente idêntico

a um outro que tenha provado ser vantajoso, não se pode antecipar que os resultados associados serão também exportados. Inclusivamente, o atingimento dos objectivos e a respectiva magnitude podem ser diferentes, bem como os factores que contribuem para os resultados obtidos.

Isto mesmo foi observado, quando se começou a verificar a implementação sequencial pela Holanda (1991), Dinamarca e Suécia (1993), Bélgica e Itália (2001), Espanha (2002) e França e Portugal (2003). Não obstante, o sistema continua actualmente em vigor em todos eles, com excepção da Suécia, onde foi descontinuado em 2002, passando a vigorar o sistema de substituição obrigatória por genéricos. Este sistema torna mais flexível a comparticipação dos medicamentos, assegurando a utilização de medicamentos genéricos, que têm preços mais baixos do que os medicamentos de marca.

A questão do preço é de facto central. O SPR vigora em contextos diferenciados quanto aos critérios de formação de preço. Muito embora seja regulado na maioria dos casos, o preço é fixado livremente na Alemanha e na Dinamarca, o que pode conduzir a valores mais elevados. Por este facto pode antever-se que o SPR venha aqui contribuir para resultados mais favoráveis.

A inclusão de medicamentos sob patente é um ponto de grande controvérsia, e apenas ocorre na Alemanha e na Holanda, que coincidem quanto à amplitude dos grupos farmacoterapêuticos que podem ser abrangidos em cada GH de medicamentos. De facto, para todos os outros Estados apenas são considerados no mesmo GH os medicamentos similares químicos. Enquanto no primeiro caso o sistema impede a recuperação dos custos de I&D, no segundo o retorno foi anteriormente assegurado pela protecção conferida pela patente.

Em todos os Estados referidos o encargo do utente é calculado em função do diferencial entre o PR e o PVP, valor a que acresce o pagamento directo de acordo com o escalão de comparticipação do medicamento, que incide sobre o PR. Na maioria dos Estados a substituição por genéricos está sujeita a autorização do prescriptor, enquanto é obrigatória na Dinamarca e em Itália.

A diferença mais acentuada é identificada no critério de definição do PR, que é diferente para todos os Estados. Podem contudo identificar-se dois segmentos: o que promove um nivelamento do PR pelo valor do preço dos genéricos mais elevados, e o que tende a definir esse valor tendo em conta a banda inferior do preço dos genéricos.

Em conclusão, quando se aborda o SPR deve acautelar-se a circunstância de que sob esta designação cabe um sistema conceptualmente idêntico e transversal a todos os Estados, mas cuja operacionalização é personalizada por cada um deles.

Por isso, é imprescindível que este facto esteja permanentemente subjacente à interpretação dos resultados empíricos que se irão abordar seguidamente, nas Partes II e III, para Portugal.

Parte II. Avaliação do impacto do SPR em Portugal - Análise descritiva transversal

1. Introdução

Em sequência da abordagem teórica relacionada com os sistemas de comparticipação de medicamentos, e dos exemplos apresentados relativos aos Sistemas de PR em alguns EM da UE, importa agora focalizar a atenção sobre o sistema implementado em Portugal.

A segunda parte da tese tem por objectivo investigar o comportamento da despesa, bem como as suas componentes de preço e volume de medicamentos consumidos, bem como atender à caracterização da concorrência estabelecida nos segmentos de medicamentos de marca bem como de genéricos, no período anterior à reforma e comparar os dados obtidos com as observações recolhidas para as mesmas variáveis depois da reforma. Esta análise preliminar permite recolher informação quanto às modificações ocorridas entre os dois períodos, sugerindo eventuais hipóteses a testar na terceira parte da tese, as quais podem contribuir para explicar as ocorrências observadas.

Vão ser consideradas as características dos regimes de comparticipação de medicamentos entre os períodos anterior e posterior à reforma. Será também especificada a estrutura do SPR adoptado em Portugal, bem como conduzida uma análise descritiva transversal que analise o período anterior e o posterior à reforma, no âmbito das variáveis referidas.

Em complementaridade, uma análise descritiva longitudinal permite acompanhar a evolução temporal das variáveis identificadas para análise.

2. Estrutura do Sistema de Preços de Referência

O financiamento público dos medicamentos em Portugal, até Março de 2003, ocorreu por via de um único Regime Geral de Comparticipação. A partir de Março de 2003 o mercado foi segmentado, e passaram a vigorar conjuntamente dois sistemas de comparticipação – para além do RGC para os medicamentos protegidos por patente, o SPR foi aplicado ao segmento de mercado de

medicamentos no período pós patente, sempre que possuem genéricos comercializados.

A legislação foi publicada, e as diferenças mais destacadas nos diversos âmbitos, estão expostas na Tabela 14. Importa realçar que quando se intervém no mercado, no domínio da comparticipação de medicamentos, não se incide exclusivamente sobre o valor a pagar pelos medicamentos. Com efeito, esse é apenas um dos aspectos que merece a atenção do legislador. Objectivamente, há que intervir em dois domínios: no de carácter administrativo e no de carácter comportamental. No âmbito do primeiro, foi definido o segmento de mercado a abranger, o critério de agrupamento dos medicamentos, e do cálculo do PR. Também se modificaram o modelo da receita médica e os critérios de prescrição. No segundo domínio, determinou-se a obrigatoriedade de prescrição por DCI nas situações identificadas bem como o conjunto de informações que os profissionais de saúde deveriam prestar aos consumidores. A adesão dos profissionais a estas últimas determinações, não foi integralmente assumida. Podem contribuir para o efeito diversos factores de ordem individual.

Tabela 14: Caracterização dos regimes legais relacionados com o processo de financiamento dos medicamentos em Portugal, antes e depois da reforma.

Antes da reforma	Depois da reforma
Vigora um único sistema de comparticipação de medicamentos que se aplica a todos os medicamentos comparticipados pelo Estado.	Vigoram dois sistemas de comparticipação de medicamentos: o RGC e o SPR. O SPR abrange todos os medicamentos para os quais existem genéricos comercializados; o RGC engloba os demais.
O escalão de comparticipação incide sobre o PVP dos medicamentos comparticipados.	No RGC o escalão de comparticipação incide sobre o PVP; no SPR incide sobre o PR.
O modelo de receita médica não é renovável.	Há dois modelos de receita médica – um renovável e outro não renovável.
Prescrição por nome de marca.	Prescrição por DCI é obrigatória para os medicamentos com genéricos no mercado.
O médico e o farmacêutico não são obrigados a disponibilizar informação sobre os genéricos.	O médico e o farmacêutico estão obrigados a informar o doente sobre os medicamentos genéricos comercializados de PVP mais baixo.

O preâmbulo do Decreto – Lei nº 270/2002 de 2 de Dezembro – que estabelece o SPR – refere que “ o aumento da despesa pública no sector da saúde, em particular na área do medicamento, tem levado os diferentes países a adoptarem estratégias de contenção de custos e um maior rigor na comparticipação por parte do Estado nos gastos com os medicamentos”. Por isso, o SPR veio constituir uma resposta à necessidade de garantir o controlo da despesa farmacêutica. Esta via tem por objectivo incentivar a racionalização na utilização dos medicamentos bem como incrementar a respectiva acessibilidade.

O financiamento através do SPR, assenta nas premissas da equidade e concorrência, como via para fomentar a racionalização e a eficiência na comparticipação de medicamentos. Com efeito, a partir de um sistema centralizado no prescriptor e vazio de incentivos, foi implementado um sistema de comparticipação descentralizado, aberto às preferências individuais e modelado por incentivos ao nível dos consumidores.

Associada à segmentação do mercado farmacêutico em GH e à definição do PR, foi instituída a obrigatoriedade de prescrição por DCI e prevista a possibilidade de substituição, pelo farmacêutico, dos medicamentos prescritos.

Para o segmento de mercado abrangido pelo SPR a comparticipação do Estado incide sobre o PR e não sobre o PVP. O nível de comparticipação rege-se por quatro escalões, de acordo com a classificação farmacoterapêutica vigente: o escalão A de 100%, o B de 70%, o C de 40% e o D de 20%⁴. Para os utentes que usufruem de um rendimento anual inferior a catorze salários mínimos nacionais está prevista uma majoração de 25% do PR, sobre o qual é calculada a comparticipação do Estado. Para este estrato sócio económico os escalões de comparticipação, com excepção do escalão A, são majorados em 15%.

O PVP dos medicamentos integrados em GH pode ser igual, superior ou inferior ao PR. No caso de ser inferior, a comparticipação do Estado incide sobre o PVP e não sobre o PR. Se igual ou superior incide sobre o PR. No segundo caso o consumidor terá de suportar a despesa remanescente da comparticipação do Estado acrescida do diferencial entre o valor do PR e do PVP.

⁴ Os escalões de comparticipação foram actualizados pela Lei nº 53-A/2006 de 29 de Dezembro, que determina que os medicamentos abrangidos pelo escalão A passam a ser comparticipados a 95%, pelo escalão B a 69%, pelo escalão C a 37% e pelo escalão D a 15%.

Em resumo, o cálculo dos encargos para o consumidor pode ser equacionado tendo em conta o posicionamento relativo do PR perante o PVP:

Para $PVP > PR$: $E = PR (1-t) + (PVP-PR) = PVP - tPR$

Para $PVP \leq PR$: $E = PVP (1-t)$

E – encargo suportado pelo consumidor no regime geral de comparticipação

t – escalão de comparticipação do Estado

A reforma, através da implementação do SPR, apenas se aplica aos medicamentos que não estão sujeitos a patente. O processo iniciou-se com a identificação dos medicamentos que possuíam genéricos comercializados. Foram formados GH de medicamentos com a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas, que possuem a mesma forma farmacêutica, e cujas apresentações se destinam ao mesmo curso de terapêutica. Cada GH contém obrigatoriamente um medicamento genérico. Segundo a literatura internacional, trata-se de um “referenciamento genérico”, que deve ser distinguido do “referenciamento terapêutico”, no qual um GH inclui medicamentos com mesmo efeito terapêutico muito embora abrangendo substâncias activas diferentes. Consequentemente, a resposta terapêutica poderá ser diferenciada em termos de eficácia, bem como o perfil de efeitos secundários e interações, associado a regimes posológicos que também podem ser distintos. Em resumo, o referenciamento terapêutico promove a intersubstituição de substâncias activas diferentes, e para as quais define um preço idêntico. Desta forma, haverá tendencialmente a probabilidade de uma modificação da qualidade dos cuidados prestados e da equidade subjacente porque a possibilidade de intersubstituição no mesmo grupo homogêneo contribui para a obtenção de diferentes resultados em saúde, os quais não necessariamente sempre optimizados e favoráveis ao doente. Esta situação foi prevenida em Portugal por via do referenciamento genérico, que agrupa medicamentos similares químicos, os quais proporcionam idênticos ganhos em saúde.

Para cada GH, foi definido um PR correspondente PVP do medicamento genérico com preço mais elevado dentro do GH. A actualização dos GH bem como

do PR foi, inicialmente, anual. Em Março de 2004 passou a vigorar a actualização trimestral.

A fixação dos preços dos medicamentos obedece, em Portugal, a um regime determinado por via regulamentar. Cada novo medicamento, com idêntica composição qualitativa em substâncias activas e em idêntica forma farmacêutica, deve apresentar em sede de comparticipação, um preço 5% inferior ao mais baixo dos comparticipados não genéricos¹¹². Se o novo medicamento estiver classificado como medicamento genérico e abrangido pelo SPR, então o respectivo preço deverá ser igual ou inferior ao PR fixado para o respectivo GH¹¹³. No período anterior à reforma o preço dos medicamentos genéricos tinha de ser 35% inferior ao preço do medicamento de referência¹¹⁴.

A introdução deste sistema foi acompanhada da obrigatoriedade de prescrição por DCI, da introdução de um novo modelo de receita médica, da adopção da receita médica renovável e da dinamização da indústria farmacêutica nacional.

Com a implementação inicial do SPR, foi definido um quadro normativo que vigorou durante o primeiro ano de aplicação do sistema. De acordo com os critérios inicialmente estabelecidos, o PR seria fixado anualmente num valor igual ao preço do medicamento genérico de preço mais elevado no GH. Por sua vez, os GH seriam redefinidos anualmente desde que houvesse pelo menos um medicamento genérico comercializado. Em Março de 2004, um ano após implementação do sistema, os critérios de definição do PR mantiveram-se, contudo a respectiva actualização passou a ocorrer trimestralmente, acompanhada pela adequação dos GH.

Tabela 15: Periodicidade de actualização dos GH e PR, número de GH autorizados e de DCI abrangidas pelo SPR, entre Março de 2003 e Dezembro de 2005.

Actualização dos GH e PR	Mar 03	Abr 04	Jul 04	Out 04	Jan 05	Abr 05	Jul 05	Out 05
Número de GH	142	241	312	341	372	398	421	439
DCI abrangidas	35	66	74	78	86	89	94	99

A actualização trimestral dos GH e dos PR revelou-se um instrumento potencialmente capaz de contribuir para a contenção do crescimento da despesa farmacêutica, já que veio a abranger um número crescente de GH e de novas substâncias activas, entre Março de 2003 e Dezembro de 2005, tal como se apresenta na Tabela 15.

Este facto decorreu da comercialização de novos medicamentos genéricos, que veio possibilitar a formação de novos GH bem como alargar a extensão da cobertura do SPR para as substâncias activas já incluídas no sistema

A despesa pública com medicamentos em Portugal encontra-se exposta na Tabela 16, e decorre - por ordem decrescente de encargos - do omeprazol, amoxicilina: ácido clavulânico, sinvastatina, ticlopidina, captopril, fluoxetina, ciprofloxacina, lisinopril, ranitidina e enalapril. O omeprazol destaca – se pelo facto de ser a substância activa responsável pela fracção *major* da despesa pública no mercado farmacêutico nacional e no mercado de medicamentos abrangido pelo SPR, bem como nos quinze GH que lideram a despesa pública no âmbito do SPR. Este anti-ulceroso representa 24% da despesa pública por substância activa no SPR, e 21% na despesa pública total nacional – considerando as quinze substâncias activas com maior impacto, nesse âmbito. O SPR absorveu 94% da despesa pública total associada ao omeprazol.

Tabela 16: Substâncias activas que lideram a despesa pública no mercado farmacêutico nacional e no mercado do SPR, entre Janeiro e Setembro de 2003¹¹⁵.

Substâncias activas líderes na despesa pública nacional	Despesa pública (€)	Substâncias activas líderes na despesa pública associada ao SPR	Despesa pública (€)
Omeprazol	28 215 101	Omeprazol	26 569 321
Amoxicilina: Ácido Clavulânico	14 429 530	Sinvastatina	12 597 355
Sinvastatina	12 836 997	Ticlopidina	9 753 240
Ticlopidina	9 755 148	Captopril	8 768 268
Captopril	8 769 483	Lisinopril	7 570 849
Fluoxetina	7 870 619	Fluoxetina	7 332 298
Ciprofloxacina	7 746 228	Ranitidina	7 276 740
Lisinopril	7 584 466	Enalapril	7 089 960
Ranitidina	7 297 936	Ciprofloxacina	6 315 767
Enalapril	7 089 961	Enalapril: Hidroclorotiazida	3 722 427
Nifedipina	6 704 636	Alprazolam	3 086 573

As apresentações que detêm a maior percentagem sobre os encargos públicos com medicamentos são as de maior dimensão, sendo que apresentam também o PR mais baixo dentre todos os medicamentos incluídos no SPR com a mesma composição qualitativa e quantitativa. Este grupo representa 60% das formulações incluídas nos GH que constituem a amostra. Os 40% remanescentes referem-se a embalagens de dimensão intermédia e, só no caso da sinvastatina é incorporado o GH relativo à embalagem de menor dimensão no SPR. No que concerne às dosagens, verifica-se que em 46% dos GH da amostra só foi incluída uma dosagem no SPR e 26% correspondem às dosagens mais elevadas no SPR e o mesmo número a dosagens intermédias.

3. Dados e metodologia

Os dados observacionais recolhidos para constituir a amostra foram identificados a partir dos medicamentos que contribuíram para a fracção *major* da despesa farmacêutica nacional entre Janeiro e Setembro de 2003, pelo que se considera esta amostra representativa do segmento de onde é proveniente. Desse segmento foram identificados os que integram os quinze GH mais destacados no âmbito do SPR, em termos de despesa.

O período de estudo decorreu durante 72 meses, entre Janeiro de 2000 e Dezembro de 2005: 39 meses antes do SPR (entre Janeiro 2000 e Março 2003), e 33 meses após o SPR (entre Abril 2003 e Dezembro 2005). Ou seja, foram recolhidas 1080 observações (relativas a 15 GH, durante 72 meses).

A constituição dos GH que integraram inicialmente o SPR, permitiu que este sistema viesse a incorporar os medicamentos que, em conjunto, perfazem 100% da despesa pública farmacêutica nacional associada à ticlopidina, captopril, lisinopril, ranitidina, enalapril e enalapril: hidroclorotiazida, 98% da sinvastatina, 94% do omeprazol, 93% da fluoxetina e 82% da ciprofloxacina.

Ao segmento do SPR considerado na amostra está associada uma despesa de 11%, relativamente à despesa total com medicamentos comparticipados pelo Estado no período compreendido entre Janeiro e Setembro de 2003.

Os GH considerados na amostra encontram-se caracterizados na Tabela 17. As substâncias activas incluídas foram as seguintes: omeprazol, ranitidina,

captopril, lisinopril, enalapril, enalapril: hidroclorotiazida, sinvastatina, ciprofloxacina, ticlopidina, e fluoxetina. Estes medicamentos são prescritos para as patologias que figuram entre as mais importantes em Portugal quer em termos de saúde pública quer consequentemente em termos económicos (mortalidade, invalidez, morbilidade, absentismo, incapacidade).

Os dados observacionais foram analisados como uma série temporal, sendo a unidade de análise o mês. Na análise da amostra foram codificados como indicadores o preço, a concorrência, o consumo e a despesa. Para cada um deles foi definido um conjunto de variáveis que a literatura refere frequentemente como representativas da evolução dos indicadores mencionados, e permitirem por acréscimo proceder à comparação com estatísticas internacionais, nomeadamente com as que têm sido publicadas na literatura que aborda o impacto do SPR.

Deve ainda ser referido que a amostra em estudo congrega os medicamentos utilizados nas terapêuticas crónicas de maior prevalência na sociedade portuguesa, o que lhe confere uma relevância particular na monitorização do impacto do SPR.

Foi conduzida uma análise descritiva transversal – nos períodos anterior e posterior à implementação do SPR - com o objectivo de avaliar e caracterizar o impacto do SPR sobre a despesa no mercado farmacêutico nacional. O estudo decorreu para os segmentos do mercado total de medicamentos comparticipados, mercado do SPR e segmento de mercado de medicamentos comparticipados não abrangido pelo SPR. A análise descritiva foi iniciada pela avaliação da evolução e impacto do SPR sobre a despesa no mercado farmacêutico nacional. De seguida foram avaliadas as componentes de preço e volume de medicamentos consumidos, bem como o perfil de prescrições tendo em conta o PR definido por GH. Também foi investigada a evolução e impacto dos indicadores que caracterizam o perfil de concorrência neste segmento de mercado, nomeadamente o número de apresentações e a posição de domínio do líder de mercado.

A informação recolhida a nível nacional foi sujeita a análise estatística, tendo sido utilizada, como instrumento de cálculo, a versão 14 do SPSS.

Tabela 17: Características da amostra em estudo, quanto à classificação ATC, Grupos Homogêneos, Denominação Comum Internacional, dosagem, apresentação e PR por unidade de forma farmacêutica.

Classificação farmacoterapêutica			GH	DCI	Dosagem	Apresentação	PR (€)	Escalão de comparticipação
A02BA	Antagonistas dos receptores H2	Antiulcerosos	124	Ranitidina	150 mg	40 – 89	0.49	70%
			126	Ranitidina	300 mg	40 – 89	1.13	
A02BC	Inibidores da bomba de prótons		120	Omeprazol	20 mg	20 – 39	1.15	70%
			121	Omeprazol	20 mg	40 - 89	1.14	
B01AC	Inibidores da agregação plaquetária	Antitrombóticos	136	Ticlopidina	250 mg	40 - 89	0.45	70%
C09AA	Inibidores da enzima de conversão da angiotensina	Antihipertensores	31	Captopril	25 mg	40 – 89	0.23	70%
			32	Captopril	25 mg	> 89	0.22	
			68	Enalapril	20 mg	40 – 89	0.81	
			95	Lisinopril	20 mg	40 – 89	0.43	
			96	Lisinopril	20 mg	> 89	0.39	
C09BA	Associação de IECAs com diuréticos		64	Enalapril: hidroclorotiazida	20: 12.5 mg	40 – 89	0.41	70%
C10AA	Inibidores da HMGCoA redutase	Antidislipídicos	127	Sinvastatina	20 mg	20 – 39	1.01	40%
			128	Sinvastatina	20 mg	40 - 89	0.80	
J01MA	Fluoroquinolonas	Antimicrobianos	52	Ciprofloxacina	500 mg	> 13	1.30	70%
N06AB	Inibidores selectivos de recaptação da serotonina	Antidepressivos	76	Fluoxetina	20 mg	40 - 89	0.59	40%

4. Resultados

Os valores médios obtidos para as variáveis em análise, explanados em seguida na Tabela 18, dão informações sobre o comportamento global do segmento de mercado em estudo, em presença e na ausência do SPR.

O valor do PR mantém-se constante, observou-se um decréscimo de 25% no preço médio no GH, de 23% no preço médio dos medicamentos de marca, e de 95% na diferença percentual entre o valor médio do preço dos medicamentos de marca e o PR. Quanto a esta última variável, a variação que apresentou a magnitude mais elevada, com aproximação ao valor do PR, foi observada para o GH de sinvastatina 20mg (emb. média), considerando o segmento dos que mantiveram o preço acima do PR.

Da análise ressalta a variação do perfil de consumo de medicamentos, em função do PR, entre os dois períodos em análise. Este facto veio a exprimir-se através da respectiva segmentação, com uma redução de 74% no consumo de medicamentos com preço superior ao PR e um incremento de 677 e de 698%, respectivamente para os segmentos em que o preço é igual e para os que se apresenta inferior ao PR. No GH da ticlopidina verificou-se o maior incremento no consumo de medicamentos com PVP inferior ao PR, o qual foi acompanhado de um aumento no número de genéricos comercializados e do respectivo consumo relativamente aos medicamentos de marca; a variação no consumo de medicamentos com PVP igual ao PR foi mais elevada para o GH de sinvastatina 20mg (emb. grande), a qual foi acompanhada pelo aumento no número de genéricos comercializados bem como pelo respectivo consumo relativamente aos de marca, observou-se neste grupo a maior redução percentual na posição de domínio do líder de mercado no GH, entre os períodos anterior e posterior à implementação do sistema.

Verificou-se, também, um aumento de 52% no número de DDD consumidas, o qual foi acompanhado pelo aumento de 541% do rácio do consumo de medicamentos genéricos relativamente aos medicamentos de marca. O incremento no rácio mais acentuado foi observado no GH de omeprazol 20mg (emb. grande), que foi também aquele que registou um maior aumento no consumo de medicamentos com PVP inferior ao PR, logo após o GH da ticlopidina.

Tabela 18: Valor médio mensal das variáveis de preço, consumo, despesa e concorrência, antes e depois da reforma.

Variável	Antes da reforma	Após a reforma	P
Preço			
Preço de Referência	0,86	0,86	-
Preço médio no GH	1,12	0,84	<0,001
Preço médio das marcas no GH	1,16	0,89	<0,001
Preço médio dos genéricos no GH	0,83	0,76	0,160
Diferença percentual entre o preço das marcas e o PR no GH	0,28	0,01	<0,001
Consumo			
Número médio de DDD consumidas	1 321 757	2 005 959	<0,001
Consumo dos genéricos/marcas no GH	0,49	3,14	<0,001
Consumo dos medicamentos com PVP superior ao PR (volume)	1 118 606	287 204	<0,001
Consumo dos medicamentos com PVP igual ao PR (volume)	99 190	770 460	<0,001
Consumo dos medicamentos com PVP inferior ao PR (volume)	106 083	846 616	<0,001
Despesa			
Despesa total nos GH	1 147 307	1 224 363	0,247
Despesa Pública nos GH	856 455	912 658	0,262
Despesa Privada nos GH	290 851	357 907	0,005
Concorrência			
Número médio de apresentações	9,30	19,52	<0,001
Número médio de apresentações de medicamentos de marca	7,18	6,86	0,217
Número médio de apresentações de medicamentos genéricos	2,11	12,69	<0,001
Posição de domínio do líder de mercado	0,47	0,38	<0,001

Identificou-se um aumento no número médio de apresentações no mercado depois da implementação do SPR, tendo ocorrido um aumento de 501% no número médio de apresentações de medicamentos genéricos, enquanto o número médio de apresentações de medicamentos de marca se manteve constante. Na posição de domínio do líder de mercado houve um decréscimo de 19% entre os dois períodos em análise.

Os valores expostos permitem afirmar que, entre os dois períodos em estudo, ocorreu um aumento de 23,1% na despesa privada, sem que a variação da despesa total e da despesa pública tenham sido estatisticamente significativas. Não obstante, ocorreram incrementos de 6,7% na despesa total e de 6,6% na despesa pública.

Em conclusão, observou-se um decréscimo nos indicadores de preços, um incremento no número de apresentações e um decréscimo na posição de domínio do líder de mercado. O consumo médio aumentou, entre os dois períodos, bem como o consumo de genéricos relativamente ao consumo de medicamentos de marca. A despesa total manteve-se constante.

4.1. Impacto do SPR sobre o preço

O valor médio do preço unitário dos medicamentos incluídos em GH – Gráfico 7 – é de € 1,13±0,10, sendo inferior ao valor médio do PVP dos medicamentos integrados nos GFT abrangidos pelo SPR – Gráfico 8, que é de € 1,38±0,08, sendo evidente um decréscimo no preço médio para ambos os segmentos entre Janeiro de 2000 e Março de 2003. Verifica-se, por acréscimo, que esta alteração é mais acentuada nos GH – aproximadamente 32% - relativamente ao que se constata para os GFT – cerca de 20%, entre Janeiro de 2000 e Março de 2003.

Gráfico 7: Evolução do valor médio do PVP nos GH.

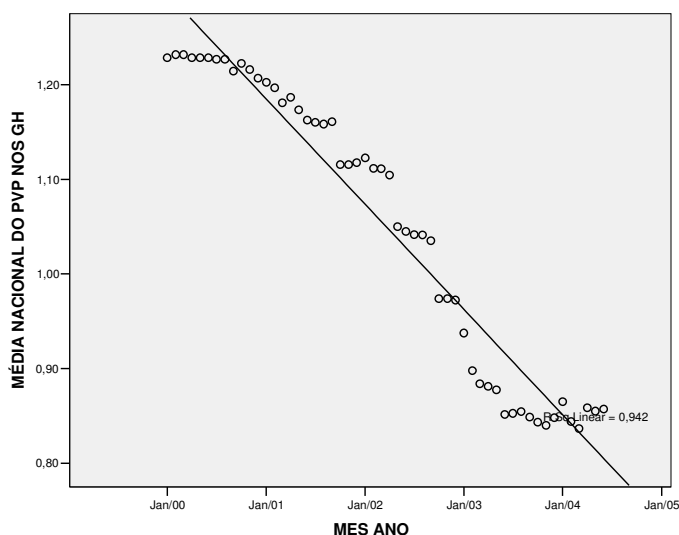
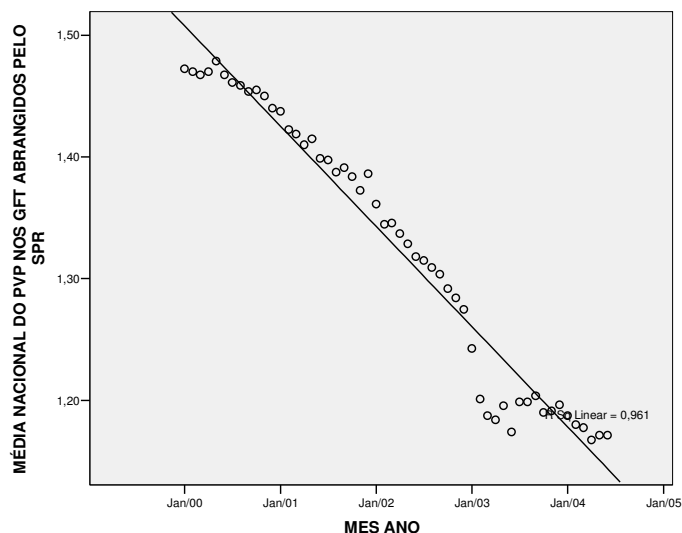


Gráfico 8: Evolução do valor médio do PVP nos GFT abrangidos pelo SPR



Entre os dois períodos a variação ocorrida para o PR foi praticamente nula, tal como exposto na Tabela 19. Quanto ao valor médio do PVP nos GH e ao valor médio do PVP dos medicamentos de marca verifica-se que ocorreu uma aproximação ao valor do PR, como se expõe na Tabela 20. Constatase assim que, entre os dois períodos e à excepção do PR, todas as outras variáveis apresentaram um decréscimo estatisticamente significativo.

Tabela 19: Preços de Referência por unidade de forma farmacêutica, para os GH que compõem a amostra em estudo, entre 2003 e 2005.

Grupo Homogêneo	Preço de Referência (€)							
	Mar. 03	Abr. 04	Jul. 04	Out. 04	Jan. 05	Abr. 05	Jul. 05	Out. 05
Captopril 25 mg (emb. média)	0.23	-	-	-	-	-	-	-
Captopril 25 mg (emb. grande)	0.22	0.22	0.22	0.22	0.23	0.23	0.23	0.23
Ciprofloxacina 500mg (emb. grande)	1.30	1.55	1.55	1.55	1.55	1.55	1.55	1.55
Enalapril: HCT 20mg:12.5mg (emb. média)	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41
Enalapril 20mg (emb. média)	0.81	0.81	0.81	0.81	0.81	0.81	0.81	0,76
Fluoxetina 20mg (emb. média)	0.59	0.59	0.59	0.59	0.59	0.59	0.59	0.59
Lisinopril 20mg (emb. média)	0.43	0.47	0.47	0.47	0.48	0.48	0.48	0,45
Lisinopril 20mg (emb. grande)	0.39	0.39	0.39	0.39	0.39	0.39	0.39	0.37
Omeprazol 20mg (emb. média)	1.15	1.15	1.17	1.17	1.17	1.17	1.17	1,15
Omeprazol 20mg (emb. grande)	1.14	1.14	1.14	1.14	1.14	1.14	1.14	1.14
Ranitidina 150mg (emb. grande)	0.49	0.49	0.49	0.49	0.50	0.50	0.50	0,49
Ranitidina 300mg (emb. grande)	1.13	1.13	1.11	1.11	1.13	1.13	1.13	1.13
Sinvastatina 20mg (emb. média)	1.01	1.01	1.01	1.01	1.01	1.01	1.01	1.01
Sinvastatina 20mg (emb. grande)	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80
Ticlopidina 250mg (emb. grande)	0.45	0.49	0.49	0.49	0.49	0.49	0.49	0.49

Tabela 20: Valores médios do preço unitário obtido no período anterior à implementação do SPR e na fase posterior à implementação do sistema.

Variáveis	Jan. 00 – Mar. 03	Abr. 03 – Dez. 05	P
PVP nos GH	1,12 ± 0,95	0,84 ± 0,70	0,000
PVP dos medicamentos de marca nos GH	1,16 ± 0,99	0,89 ± 0,80	0,000
PVP dos medicamentos genéricos nos GH	0,83 ± 0,59	0,76 ± 0,62	0,160
PVP máximo nos GH	1,45 ± 1,27	1,23 ± 1,23	0,006
PVP mínimo nos GH	0,83 ± 0,64	0,60 ± 0,52	0,000
PR	0,86	0,86	-
% Diferença entre PVP marca e PR	0,29	0,03	0,000

Nota: Quando aplicável, os valores referidos referem-se ao valor médio do preço unitário, €/ DDD, obtido para cada indicador e ao desvio padrão associado.

Na Tabela 21 e na Tabela 22 encontram-se registados os medicamentos líderes de mercado em cada GH, bem como o preço unitário associado e titulares de AIM respectivos, para o período entre 2000 e 2004. Verifica-se que em sete dos GH se mantém o mesmo líder de mercado, todos eles associados a medicamentos de marca; os respectivos PVP unitários mantêm-se constantes entre 2002 e 2003, excepto para a ticlopidina que é objecto de um ligeiro aumento.

No segmento complementar verificou-se o abaixamento dos preços para todos os medicamentos excepto para a sinvastatina 20mg (emb. grande) e ranitidina 150mg (emb.grande) que mantiveram o mesmo valor. Todos os medicamentos em que o preço diminuiu estão associados ao estatuto de medicamento genérico, tendo alcançado a posição de liderança do respectivo segmento em 2003. Excepciona-se o captopril 25mg (emb. grande), cujo segmento era liderado por um medicamento genérico em 2002 e passou para um medicamento de marca em 2003, associado a um preço mais baixo de 0,32 €, contudo ainda acima do valor definido para PR em Março de 2003 que foi de 0,22 €. Enquanto entre 2000 e 2001 todos os medicamentos líderes de mercado usufruíram de aumento de preço, tal não teve lugar entre 2001 e 2002, período em que se verificou uma estabilização do preço associado. Com efeito, em 2001 ocorreu a revisão anual do preço dos medicamentos, com aumentos entre 2 e 3%, e no ano seguinte entre 1,5 e 5% para os medicamentos com PVP entre 5 e 10€ e igual ou inferior a 5 €, respectivamente.

Atendendo aos valores do PR em cada GH, à data de Março de 2003, e ao PVP unitário associado aos GH constata-se que apenas para a ciprofloxacina e para o lisinopril 20mg (emb. média) o valor do PVP do respectivo líder de mercado é superior ao PR em 105% e 70%, respectivamente. Em ambos os casos os titulares de AIM mantiveram o preço praticado no ano transacto. Os valores são inferiores ao PR, para o enalapril 20mg (emb. média), fluoxetina 20mg (emb. média), omeprazol 20mg (emb. grande), ranitidina 300mg (emb. grande) e sinvastatina 20mg (emb. média), sendo iguais para os restantes GH.

A apresentação do PVP a um nível inferior ao PR ocorreu por mudança de líder, sendo outra firma a titular de AIM do novo medicamento, não tendo ocorrido abaixamentos voluntários, para a mesma firma, que garantissem a posição de liderança.

No período compreendido entre Abril de 2003 e Junho de 2004 -Tabela 22 - verifica-se que dos líderes de mercado para a amostra em estudo, oito são medicamentos

de marca em 2003 – dos quais três apresentam PVP unitários superiores ao PR – no primeiro trimestre de 2004 verifica-se que ocorreu a substituição de um dos líderes genéricos por um medicamento de marca com PVP unitário superior ao PR, e no segundo trimestre de 2004 voltou a ocorrer uma substituição de um dos líderes de marca por um medicamento genérico. Globalmente verificou-se que para os líderes de mercado no seu conjunto apenas os medicamentos de marca possuíam PVP unitários superiores ao PR – como seria de esperar – sendo três os medicamentos em que se verifica esse diferencial positivo em 2003, número que aumentou para quatro no primeiro trimestre de 2004, e que se manteve no segundo trimestre. O número de líderes de mercado com PVP unitário inferior ao PR unitário foi de cinco entre 2003 e o primeiro trimestre de 2004, tendo aumentado para seis no segundo trimestre do mesmo ano.

Grupo Homogéneo	2000			2001			2002		
	Titular AIM	Nome do medicamento	PVP (€/unid)	Titular AIM	Nome do medicamento	PVP (€/unid)	Titular AIM	Nome do medicamento	PVP (€/unid)
Captopril 25 mg (emb. média)	Bristol-Myers Squibb	CAPOTEN	0,36	Bristol-Myers Squibb	CAPOTEN	0,37	Bristol-Myers Squibb	CAPOTEN	0,37
Captopril 25 mg (emb. grande)	Ratiopharm	MG	0,36
Ciprofloxacina 500mg (emb. grande)	Bayer Portugal	CIPROXINA	2,72	Bayer Portugal	CIPROXINA	2,67	Bayer Portugal	CIPROXINA	2,67
Enalapril: HCT20mg:12.5mg (emb.média)	Merck Sharp & Dohme	RENIDUR	0,73	Merck Sharp & Dohme	RENIDUR	0,74	Merck Sharp & Dohme	RENIDUR	0,41
Enalapril 20mg (emb. média)	Merck Sharp & Dohme	RENITEC	1,05	Merck Sharp & Dohme	RENITEC	0,84	Merck Sharp & Dohme	RENITEC	0,74
Fluoxetina 20mg (emb. média)	Laboratórios Vitória	DIGASSIM	0,65	Euro-Labor	NODEPE	0,66	Euro-Labor	NODEPE	0,59
Lisinopril 20mg (emb. média)	AstraZeneca	ZESTRIL	0,71	AstraZeneca	ZESTRIL	0,73	AstraZeneca	ZESTRIL	0,73
Lisinopril 20mg (emb. grande)
Omeprazol 20mg (emb. média)	AstraZeneca	LOSEC	2,18	AstraZeneca	LOSEC	2,22	AstraZeneca	LOSEC	2,03
Omeprazol 20mg (emb. grande)	Pentafarma	PROCLOR ER	1,28	Pentafarma	PROCLOR ER	1,31	Pentafarma	PROCLOR ER	1,31
Ranitidina 150mg (emb. grande)	Glaxo Wellcome	ZANTAC	1,03	Medibial	GASTRIDINA	1,04	Medibial	GASTRIDINA	0,49
Ranitidina 300mg (emb. grande)	Biofarma	PEPTAB	1,17	Biofarma	PEPTAB	1,19	Medinfar	PEP-RANI	1,19
Sinvastatina 20mg (emb. média)	Merck Sharp & Dohme	ZOCOR	1,44	Merck Sharp & Dohme	ZOCOR	1,47	Merck Sharp & Dohme	ZOCOR	0,93
Sinvastatina 20mg (emb. grande)	.	.	.	Jaba Farmacêutica	JABASTATINA	0,94	Jaba Farmacêutica	JABASTATINA	0,80
Ticlopidina 250mg (emb.grande)	Sanofi-Synthelabo	TIKLYD	0,71	Sanofi-Synthelabo	TIKLYD	0,73	Sanofi-Synthelabo	TIKLYD	0,44

Nota: O PVP unitário refere-se ao valor em € por unidade de forma farmacêutica.

Tabela 21: Medicamentos líderes de mercado, em valor de vendas, nos anos de 2000, 2001 e 2002 para os GH em estudo^{116,117,118}.

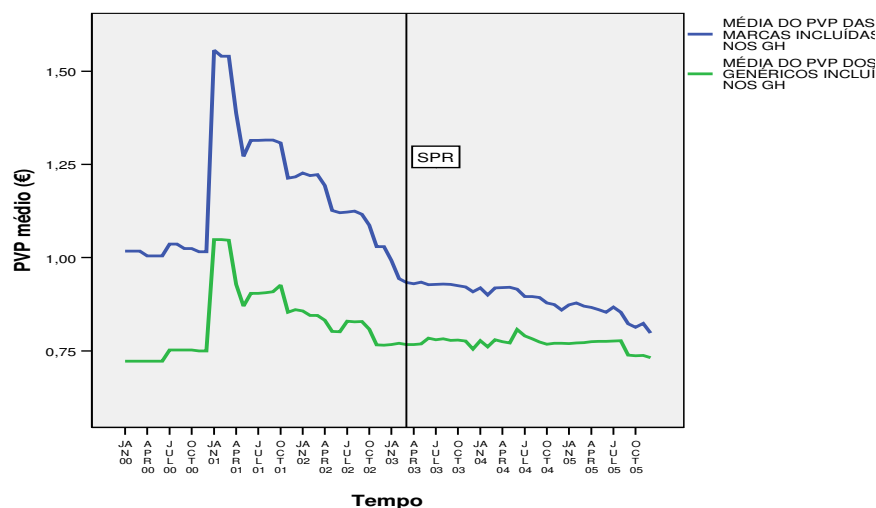
Grupo Homogéneo	2003			2004 (1º trimestre)			2004 (2º trimestre)		
	Titular AIM	Nome do medicamento	PVP (€/unid)	Titular AIM	Nome do medicamento	PVP (€/unid)	Titular AIM	Nome do medicamento	PVP (€/unid)
Captopril 25 mg (emb. média)	Bristol-Myers Squibb	CAPOTEN	(0,23)
Captopril 25 mg (emb. grande)	Bristol-Myers Squibb	CAPOTEN	0,32 (0,22)	Bristol-Myers Squibb	CAPOTEN	0,35 (0,22)	Bristol-Myers Squibb	CAPOTEN	0,35 (0,22)
Ciprofloxacina 500mg (emb. grande)	Bayer Portugal	CIPROXINA	2,67 (1,30)	Bayer Portugal	CIPROXINA	2,67 (1,55)	Bayer Portugal	CIPROXINA	2,67 (1,55)
Enalapril: HCT20mg:12.5mg (emb.média)	Merck Sharp & Dohme	RENIDUR	0,41 (0,41)	Merck Sharp & Dohme	RENIDUR	0,41 (0,41)	Merck Sharp & Dohme	RENIDUR	0,41 (0,41)
Enalapril 20mg (emb. média)	Merck Sharp & Dohme	RENITEC	0,74 (0,81)	Merck Sharp & Dohme	RENITEC	0,74 (0,81)	Merck Sharp & Dohme	RENITEC	0,74 (0,81)
Fluoxetina 20mg (emb. média)	Ratiopharm	MG	0,51 (0,59)	Ratiopharm	MG	0,51 (0,59)	Ratiopharm	MG	0,51 (0,59)
Lisinopril 20mg (emb. média)	AstraZeneca	ZESTRIL	0,73 (0,43)	AstraZeneca	ZESTRIL	0,73 (0,47)	AstraZeneca	ZESTRIL	0,73 (0,47)
Lisinopril 20mg (emb. grande)	Ratiopharm	MG	0,39 (0,39)	Ratiopharm	MG	0,39 (0,39)	Ratiopharm	MG	0,39 (0,39)
Omeprazol 20mg (emb. média)	Merck Genéricos	MG	1,15 (1,15)	AstraZeneca	LOSEC	2,04 (1,15)	AstraZeneca	LOSEC	2,04 (1,15)
Omeprazol 20mg (emb. grande)	Alter	MG	0,92 (1,14)	Merck Genéricos	MG	0,92 (1,14)	Merck Genéricos	MG	0,92 (1,14)
Ranitidina 150mg (emb. grande)	Medibial	GASTRIDINA	0,49 (0,49)	Merck Genéricos	MG	0,49 (0,49)	Merck Genéricos	MG	0,49 (0,49)
Ranitidina 300mg (emb. grande)	Merck Genéricos	MG	0,97 (1,13)	Merck Genéricos	MG	1,13 (1,13)	Merck Genéricos	MG	0,97 (1,13)
Sinvastatina 20mg (emb. média)	Merck Sharp & Dohme	ZOCOR	0,93 (1,01)	Merck Sharp & Dohme	ZOCOR	0,93 (1,01)	Merck Sharp & Dohme	ZOCOR	0,93 (1,01)
Sinvastatina 20mg (emb. grande)	Alter	MG	0,80 (0,80)	Alter	MG	0,80 (0,80)	Alter	MG	0,80 (0,80)
Ticlopidina 250mg (emb.grande)	Sanofi-Synthelabo	TIKLYD	0,45 (0,45)	Sanofi-Synthelabo	TIKLYD	0,45 (0,49)	Ratiopharm	MG	0,45 (0,49)

Nota: O PVP unitário refere-se ao valor em € por unidade de forma farmacêutica.

Tabela 22: Medicamentos líderes de mercado, em valor de vendas, nos anos de 2003 e 2004 para os GH em estudo^{119,120,121,122.}

A análise da evolução do preço unitário dos medicamentos genéricos e de marca pode ser conduzida através do Gráfico 9, contudo deve ser acautelada a interpretação do incremento no valor médio do PVP dos medicamentos genéricos, cujo pico foi atingido em Janeiro de 2001. Com efeito, até essa data não existiam comercializados medicamentos genéricos para os GH relativos ao captopril 25mg (emb. grande), lisinopril 20mg (emb.grande), omeprazol 20mg (emb.grande) e as duas apresentações de sinvastatina 20mg. Por esse facto o incremento decorreu provavelmente da entrada de medicamentos no mercado, e não, de alteração no valor do PVP unitário.

Gráfico 9: Evolução do preço, por DDD, dos medicamentos genéricos e de marca¹¹⁵.



É possível também observar que a variação tendencialmente decrescente do valor médio do PVP, dos medicamentos de marca, foi mais acentuada no período que antecedeu a vigência do SPR.

Com efeito para a maioria dos GH registou-se uma diminuição no valor médio do PVP entre Dezembro de 2002 e Janeiro de 2003, tal como se pode observar nos Gráficos 10 a 24. Contudo este processo iniciou-se em Outubro de 2002 para a sinvastatina 20mg (emb. grande), continuou em Novembro para a ciprofloxacina, lisinopril 20mg (emb. média) e sinvastatina 20mg (emb. média), tendo o enalapril 20mg (emb. média) sido o último GH a apresentar uma redução no valor médio do PVP dos medicamentos de marca. No decurso deste período apenas o GH do lisinopril 20mg

(emb. grande) manteve o valor médio do PVP constante. Verifica-se assim que o efeito do SPR sobre o valor médio do preço é anterior à entrada em vigor do sistema.

Quanto ao segmento dos medicamentos genéricos verifica-se que o valor médio do PVP permanece constante para os GH associados ao lisinopril 20mg (emb. grande), ranitidina 150mg (emb. grande) e sinvastatina 20mg (emb. grande). Tal como ocorreu para os medicamentos de marca também para os genéricos se verificaram decréscimos no valor médio do PVP focalizados no período entre Dezembro de 2002 e Janeiro de 2003, para quatro GH: os dois de omeprazol 20mg, ranitidina 300mg e ticlopidina.

Contrariamente ao que ocorreu com os medicamentos de marca verificou-se um aumento no valor médio do PVP, no primeiro trimestre de 2003, para os medicamentos genéricos incluídos nos GH do captopril 25mg, ciprofloxacina, enalapril e enalapril: hidroclorotiazida. O GH da fluoxetina foi o único que registou um aumento sustentado do valor médio do PVP entre Outubro de 2002 e Março de 2003, facto que não ocorreu com nenhum outro medicamento genérico ou de marca.

4.2. Impacto do SPR sobre o consumo

O consumo de medicamentos, em termos de DDD, está representado nos Gráficos 25 e 26, e revelou um crescimento acentuado entre Janeiro de 2000 e Março de 2003, quer no segmento do SPR quer no que engloba os medicamentos abrangidos pelo RGC. No primeiro trimestre de 2000 foram consumidas DDD 17 642 342 nos GH que integram a amostra, valor que aumentou para DDD 19 303 571 no mesmo período de 2001, tendo diminuído ligeiramente em 2002 para DDD 19 300 546 e aumentado em 2003 para DDD 24 834 145, nos períodos homólogos. A sazonalidade associada ao consumo de medicamentos no mercado nacional detecta sistematicamente um pico anual no consumo no mês de Janeiro, contudo nos anos seguintes assistiu-se à estabilização deste valor. Em média, no período entre Janeiro de 2000 e Março de 2003 foram consumidas DDD 1,3M por mês, valor que aumentou para DDD 2,0M por mês no período entre Abril de 2003 e Dezembro de 2005.

No segmento constituído pelos GFT a que reportam os GH incluídos na amostra, verifica-se que o valor médio de DDD consumidas foi de 41 224 085 unidades, detectando-se o nadir no primeiro trimestre de 2000 – representando DDD 35 398 006 - e o zénite – de DDD 50 508 088 - no primeiro trimestre de 2003.

Gráfico 10: Evolução do número de DDD consumidas nos GH¹¹⁵.

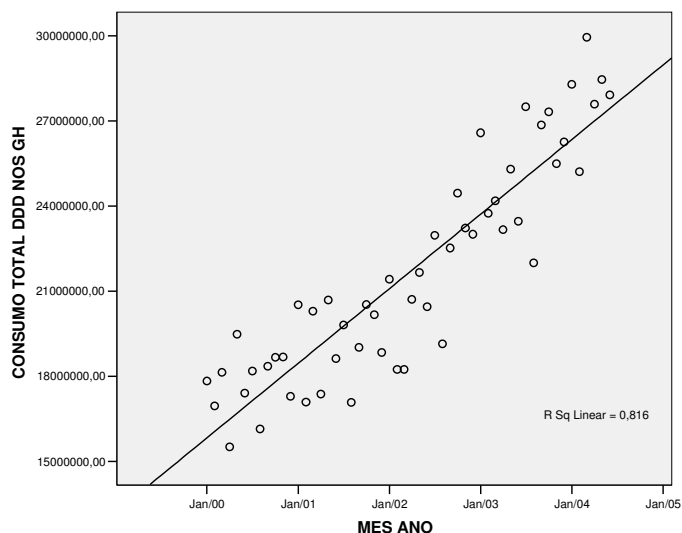
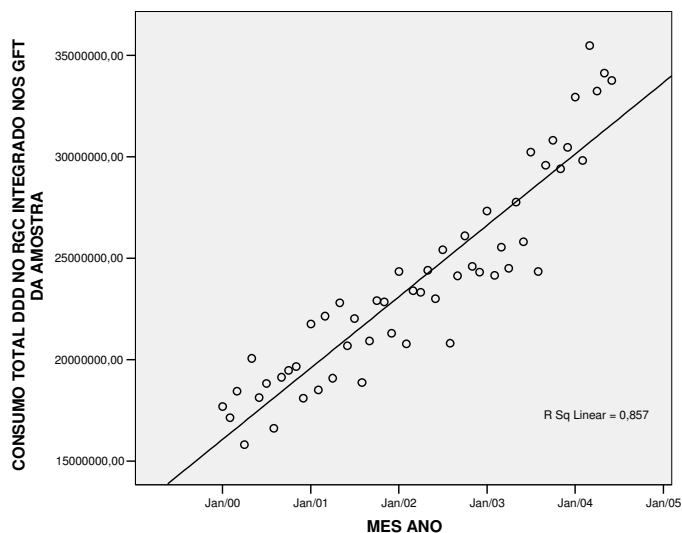


Gráfico 11: Evolução do número de DDD consumidas nos GFT, associados ao SPR¹¹⁵.



Considerando agora o número de embalagens consumidas – Gráficos 27 e 28, verificou-se que o incremento foi muito ligeiro, e tendencialmente estável no segmento do SPR. Uma análise detalhada por GH permite concluir que o aumento global do consumo foi induzido e apresentou-se segmentado, pelo consumo acrescido de medicamentos similares de dosagens superiores e de embalagens de maior dimensão, mantendo-se estável ou diminuindo o consumo de medicamentos de dosagens menores ou apresentações de dimensão inferior. O terceiro trimestre de 2000 apresenta o consumo mais reduzido em termos de embalagens, com um valor de 1 337 238, que se

distancia do valor mais elevado observado no último trimestre de 2002, quando foram consumidas 1 563 184 embalagens de medicamentos, valor que se distancia da média obtida para este período que foi de 1 446 766 apresentações, a nível nacional.

Gráfico 12: Evolução do número total de embalagens consumidas no mercado nacional abrangido pelo SPR¹¹⁵.

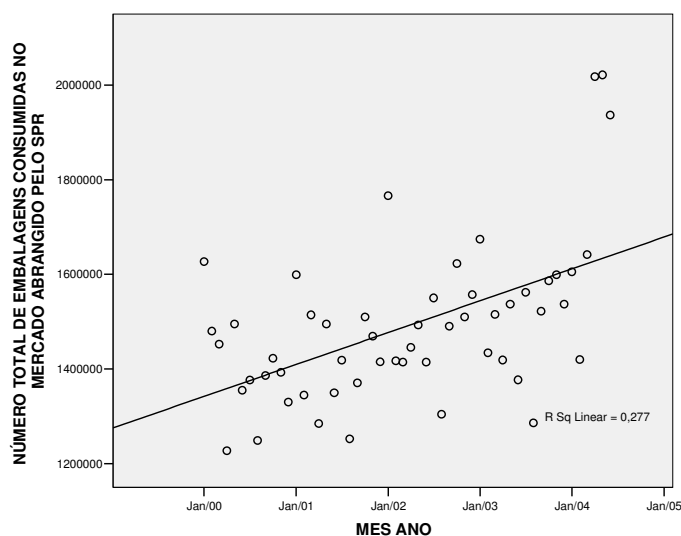
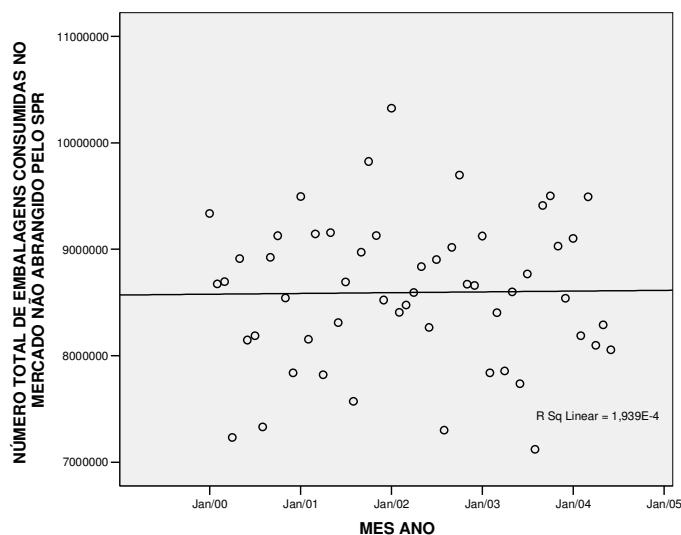


Gráfico 13: Evolução do número total de embalagens consumidas no mercado nacional não abrangido pelo SPR¹¹⁵.



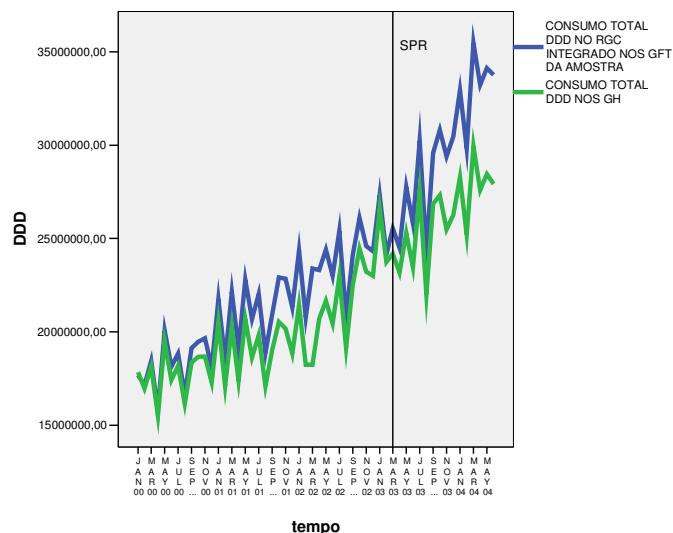
No que concerne ao segmento não abrangido pelo SPR, verifica-se que foi também no segundo trimestre de 2000 que se registou o consumo mais baixo – 8 097 354 embalagens, e que o mais elevado – 9 069 134 apresentações – teve lugar igualmente no primeiro trimestre de 2002. O valor médio calculado para o período

compreendido entre Janeiro de 2000 e Março de 2003 foi de 8 621 945 embalagens, ou seja aproximadamente o do que se refere ao segmento do SPR.

Observando a evolução no âmbito dos totais nacionais verifica-se que o incremento no número de embalagens consumidas variou 3,5% entre 2000 e 2001 e 1,1% entre 2001 e 2002. Para o efeito entre 2000 e 2001 contribuiu principalmente o consumo no segmento de mercado associado ao RGC, onde se detectou um aumento de 3,8%, contra 1,4% no segmento relativo ao SPR; entre 2001 e 2002 o aumento proveio essencialmente do segmento de mercado relativo ao SPR onde se verificou um aumento de 5,6%, contra os 0,3% no segmento associado ao RGC. O volume percentual de embalagens consumidas entre Janeiro de 2000 e Março de 2003 atribui 86% do consumo ao mercado não abrangido pelo SPR e 14% ao que veio a ser incorporado por esta modalidade de comparticipação de medicamentos.

Procedendo a uma abordagem comparativa quanto ao número de DDD consumidas Gráfico 14 - ocorreu um incremento acentuado nos dois segmentos, contudo menor para o do SPR relativamente ao segmento do RGC integrado nos GFT afectos ao SPR. Para o primeiro verificou-se um incremento de 33%, enquanto para o segundo a variação foi de 41%. Entre os períodos anterior e posterior à implementação do SPR, tal como figura no Gráfico 15, assiste-se a um decréscimo de 1,2% no número de embalagens consumidas no segmento abrangido pelo RGC, enquanto para o segmento do SPR ocorreu um aumento no consumo de 11%. Contudo, não se pode concluir pelo acréscimo no consumo de embalagens de maiores dimensões, entre o período anterior e o posterior à implementação do SPR, dado que a tendência evolutiva apresentada anteriormente, revelava já essa previsão, que se confirmou na presença do SPR.

Gráfico 14: Evolução do consumo de medicamentos em termos de DDD, para os segmentos do RGC afecto aos GFT da amostra e para os GH considerados no estudo¹¹⁵.



Entre 2000 e 2002 o consumo de medicamentos genéricos relativamente aos de marca apresentou-se estável, quer para os GH quer para os GFT considerados na amostra. Daí em diante verifica-se uma segmentação no crescimento, que se apresenta sustentado nos GFT – variando entre 0,05 e 0,30 – mas notoriamente superior nos GH – que alcançaram um rácio de 2,50 em Março de 2003. De acordo com o Gráfico 16, em média no período entre Janeiro de 2000 e Março de 2003, o rácio do consumo de genéricos/marcas foi de 0,49 por mês, valor que aumentou para 3,14 por mês no período entre Abril de 2003 e Dezembro de 2005.

Gráfico 15: Evolução do consumo de medicamentos em termos de número de embalagens, para os segmentos do RGC e para o segmento do SPR considerados no estudo¹¹⁵.

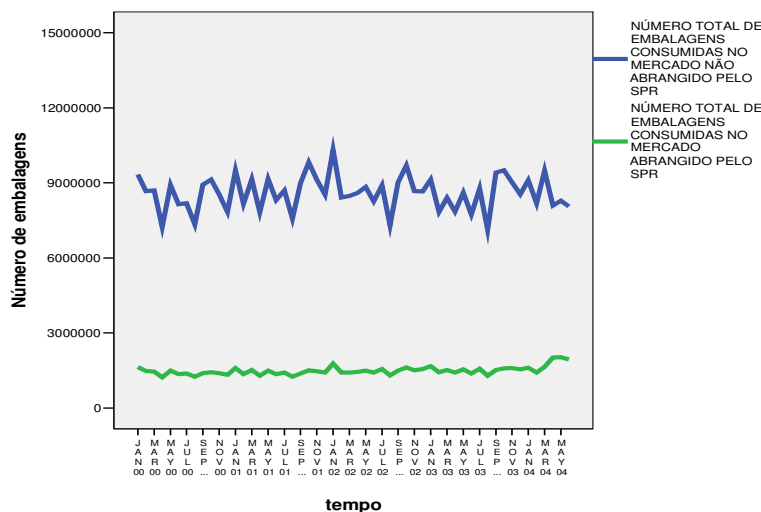


Gráfico 16: Rácio entre o consumo de medicamentos genéricos e de marca, por DDD, para os períodos anterior e posterior à implementação do SPR¹¹⁵.

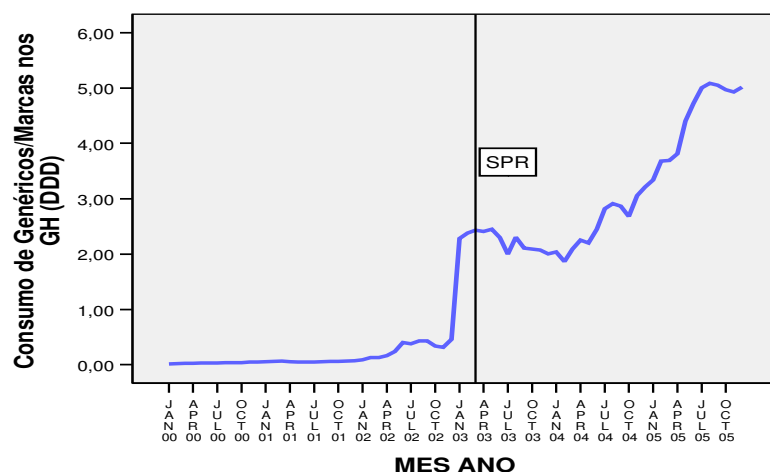
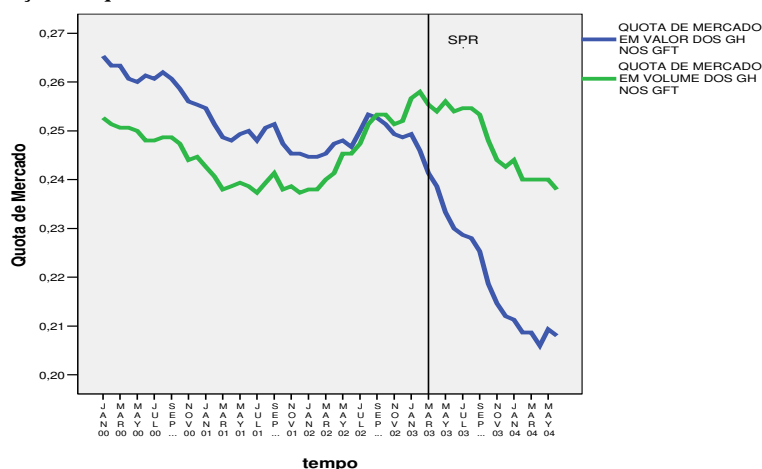


Gráfico 17: Evolução das quotas de mercado em valor e em volume dos GH nos GFT¹¹⁵.



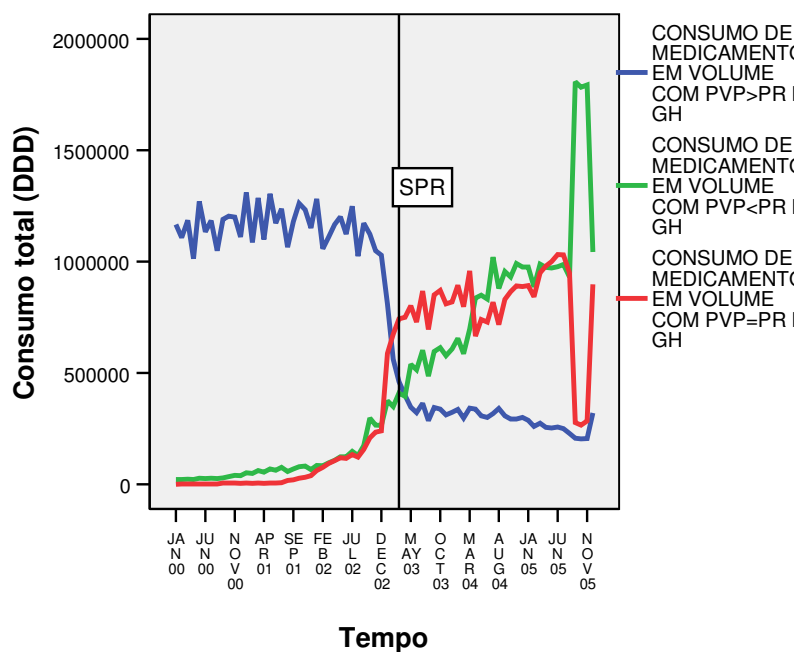
Uma avaliação global dos efeitos enunciados pode ser conduzida através da análise da evolução das quotas de mercado dos GH nos respectivos GFT, quer em termos de volume – aferido por intermédio do número de DDD consumidas, quer de valor associado, tal como disposto no Gráfico 17. No primeiro caso podemos obter ilações sobre a utilização agregada dos medicamentos, considerando as componentes do número total de unidades consumidas bem como a predominância da respectiva afectação – em termos de GH ou de GFT. No segundo caso são captados de forma agregada os efeitos decorrentes da variação no consumo de medicamentos genéricos e de medicamentos de marca, bem como as variações associadas aos respectivos preços. Estes indicadores proporcionam informação sobre a projecção do impacto do SPR, através dos GH, nos GFT em que se encontram inseridos. De acordo com o gráfico mencionado pode observar-se o impacto favorável do SPR sobre a redução do valor

médio da quota de mercado em valor, que se apresenta muito acentuado comparativamente com a redução na quota de mercado em termos de volume, também ela tendencialmente decrescente. Acresce que enquanto durante o período anterior à introdução do SPR se verificou um posicionamento quase paralelo entre as duas curvas, com um posicionamento superior para a quota de mercado aferida em valor, com a introdução do SPR ocorre uma inversão no posicionamento das curvas, sendo a relativa à quota de mercado em valor localizada a um nível inferior relativamente à da quota de mercado em volume.

No âmbito da avaliação do consumo em termos do posicionamento do preço dos medicamentos consumidos relativamente ao valor definido para PR, verificou-se que ocorreram alterações, em presença do SPR. A representação gráfica associada ao período decorrente entre Janeiro de 2000 e Dezembro de 2005 está patente através do Gráfico 18.

Antes da implementação da reforma, o valor médio mensal consumido foi de DDD 1,32M, das quais DDD 1,12M foram apresentações com PVP superior ao PR, e DDD 0,20M para apresentações com preço igual ou inferior ao PR.

Gráfico 18: Evolução do consumo total nacional no SPR, em volume, dos medicamentos com PVP superior, inferior e igual ao PR¹¹⁵.



No âmbito dos GH que constituem a amostra a evolução do consumo, tendo em conta os segmentos assinalados, revelou-se muito homogênea, em linha com o que foi observado para a variação do volume total.

No período anterior à reforma predominou o consumo de medicamentos com preço superior ao PR, enquanto os segmentos com preço igual ou inferior ao PR eram praticamente inexistentes. Após a reforma verificou-se que para a maior parte dos GH integrados na amostra ocorreu um período de transição em que o consumo de medicamentos com preço igual ao PR foi dominante; este período foi seguido de um outro em que o consumo de medicamentos com preço inferior ao PR se sobrepôs ao anterior. Entre os vários GH ocorreram diferenças temporais para cada uma destas fases, bem como para a inversão do padrão de consumo entre os segmentos com preços iguais e inferiores ao PR.

Ocorreu também uma excepção que importa destacar. O consumo predominante de medicamentos com preço superior ao PR após a reforma verificou-se apenas para o GH de lisinopril 20mg (emb. média). Os medicamentos com esta substância activa foram abrangidos pelo processo de redimensionamento, o que pode explicar o decréscimo de 32% observado no volume de medicamento consumido, para esta apresentação, entre os dois períodos. Interessa também observar que, em simultâneo com a reforma, aumentou o consumo de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa para a embalagem grande – GH 96. Aí, no período após a reforma, o consumo foi praticamente captado pelas apresentações com preço igual ao PR.

Nos demais GH e para o termo do período em estudo o consumo foi direccionado para as apresentações com preço inferior ao PR. Para o GH de sinvastatina 20mg (emb. média) o consumo no termo do período em estudo oscilou entre as apresentações com preço igual e inferior ao PR.

4.3.Impacto do SPR sobre a concorrência

A análise da evolução do perfil de concorrência no mercado do SPR foi conduzida considerando as apresentações comercializadas – tendo em conta os medicamentos genéricos e de marca, bem como as posições de domínio alcançadas.

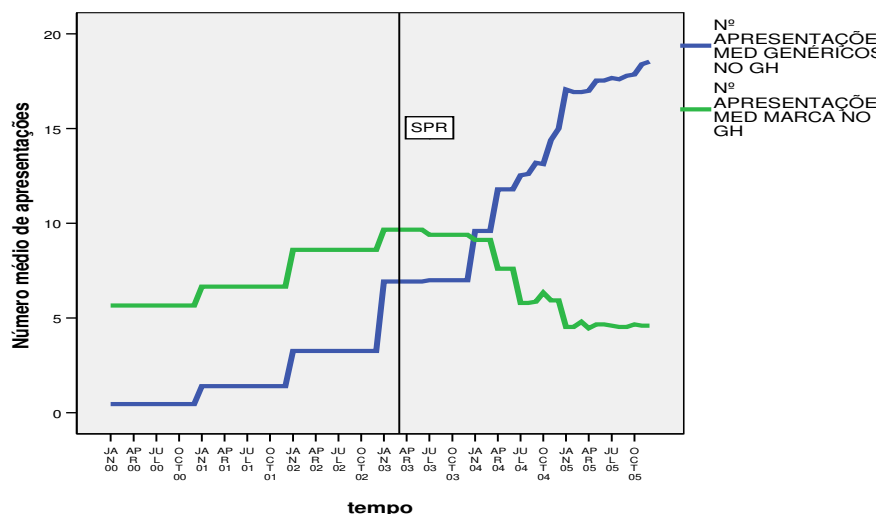
4.3.1. Impacto associado ao número de apresentações

Para a amostra em estudo, e no período compreendido entre Janeiro de 2000 e Março de 2003 existiam no mercado nacional, com vendas, 116 ± 32 apresentações, número que aumentou para 223 ± 21 apresentações, entre Abril de 2003 e Março de 2004, e para 268 ± 7 , no segundo trimestre de 2004. No segmento não abrangido pelo SPR, mas integrado nos mesmos GFT, o número de apresentações no primeiro trimestre de 2000 era de 334 ± 70 , tendo aumentado para 564 ± 42 e para 675 ± 17 , em períodos homólogos. A variação ocorrida no SPR foi 29% superior à verificada no segmento do RGC, para o período referido.

O crescimento verificado no segmento do SPR_{virtual}, aferido em termos do número de apresentações, alcançou 118% no período entre Janeiro de 2000 e o primeiro trimestre de 2003, porém no segmento do RGC foi calculado em 89%, o que revela uma possível indução focalizada, por parte do SPR, sobre o aumento do número de apresentações de medicamentos comercializadas. Destaca-se, através do Gráfico 19, que entre Janeiro de 2000 e Março de 2003 ocorreu uma variação incremental no número médio de apresentações de medicamentos genéricos e de medicamentos de marca. Contudo, tal variação foi muito mais acentuada para os medicamentos genéricos (cujo valor inicial era próximo de zero) do que para os medicamentos de marca, aproximando o valor dos dois segmentos no intervalo de tempo próximo da implementação do SPR. Depois, até Janeiro de 2004, esse valor permanece relativamente estável, observando-se que nessa data o número médio de apresentações de medicamentos genéricos e de marca é equivalente nos GH em estudo. Subsequentemente ocorre um declínio acentuado no número médio de apresentações de medicamentos de marca, temporalmente coincidente com um incremento mais acentuado no número de apresentações de medicamentos genéricos. No âmbito regulamentar, em Março de 2004, a frequência de actualização dos GH, passou de anual a trimestral, o que pode ter contribuído para o facto observado.

De acordo com os dados da Tabela 23 verifica-se que o incremento na comercialização de medicamentos genéricos ocorreu para todos os GH que integram a amostra, excepto para o captopril 25mg (emb. média), cuja comercialização foi, entretanto, descontinuada.

Gráfico 19: Evolução do número médio de apresentações de medicamentos genéricos e de marca por GH, entre Janeiro de 2000 e Dezembro de 2005¹¹⁵.



No âmbito do número de apresentações de medicamentos de marca verificou-se um perfil de variação distinto relativamente ao anterior. De acordo com a Tabela 24 constata-se igualmente a descontinuação da comercialização do captopril 25mg (emb. média), mas sobretudo o decréscimo no número de apresentações comercializadas.

Os dados apresentados mostram também que, enquanto no segmento dos medicamentos genéricos ocorreu um aumento progressivo do número de apresentações, com uma focalização no período que coincidiu com a implementação do SPR, no segmento dos medicamentos de marca apenas ocorreu uma variação positiva nesse período, sendo seguido de uma variação negativa inicialmente coincidente com a actualização do SPR.

Tabela 23: Número médio de medicamentos genéricos comercializados, nos períodos anterior e posterior à implementação do SPR¹¹⁵.

	Jan. 00 – Mar. 03	Abr. 03 – Mar. 04	Abr. 04 – Jun. 04	Jul. 04 – Dez. 05
Captopril 25 mg (emb. média)	2,7±0,5	2,3±0,45	0,0±0	0,0±0
Captopril 25 mg (emb. grande)	2,0±3,0	12,3±1,4	15,0±0	17,5±1,7
Ciprofloxacina 500mg (emb. grande)	1,7±1,6	6,3±0,5	14,0±0	21,5±3,5
Enalapril: HCT 20mg:12.5mg (emb.média)	1,6±1,6	4,3±0,5	4,0±0	7,9±0,6
Enalapril 20mg (emb. média)	2,0±1,7	4,8±0,9	5,0±0	6,2±0,7
Fluoxetina 20mg (emb. média)	5,7±3,1	11±0,7	16,0±0	21,4±2,5
Lisinopril 20mg (emb. média)	0,8±0,6	1,3±0,5	2,0±0	4,8±1,8
Lisinopril 20mg (emb. grande)	0,4±0,5	1,3±0,5	3,0±0	4,3±1,0
Omeprazol 20mg (emb. média)	4,0±3,6	15,5±4,0	23,0±0	30,7±2,8
Omeprazol 20mg (emb. grande)	2,1±3,2	13,5±4,5	22,0±0	31,1±3,9
Ranitidina 150mg (emb. grande)	1,9±1,3	5,5±0,9	10,0±0	10,7±0,7
Ranitidina 300mg (emb. grande)	1,9±0,8	4,5±0,9	7,0±0	8,2±0,9
Sinvastatina 20mg (emb. média)	2,5±4,6	17,5±2,2	27,0±0	37,4±6,5
Sinvastatina 20mg (emb. grande)	1,0±2,4	11,0±2,4	18,0±0	26,3±4,6
Ticlopidina 250mg (emb. grande)	1,5±0,6	3,8±1,4	11,0±0	15,1±2,8

A variação média mensal ocorrida entre as fases anterior e posterior à implementação do SPR revelou um número médio de 9,3 e 19,5 apresentações, respectivamente. Por segmentos de medicamentos de marca e de medicamentos genéricos, foram observados para os períodos anterior e posterior à reforma, valores de 7,18 – 6,86 para o primeiro segmento e de 2,11 – 12,69 para o segundo.

Tabela 24: Número médio de medicamentos de marca comercializados, nos períodos anterior e posterior à implementação do SPR¹⁵.

	Jan. 00 – Mar. 03	Abr. 03 – Mar. 04	Abr. 04 – Jun. 04	Jul. 04 – Dez. 05
Captopril 25 mg (emb. média)	9,6±0,5	3,0±3,6	0,0±0	0,0±0
Captopril 25 mg (emb. grande)	2,5±3,3	9,8±0,5	9,0±0	7,4±0,6
Ciprofloxacina 500mg (emb. grande)	13,0±0,0	13,0±0,0	13,0±0	6,3±0,6
Enalapril: HCT 20mg:12.5mg (emb.média)	5,7±1,2	4,5±0,9	5,0±0	1,0±0,0
Enalapril 20mg (emb. média)	8,4±0,9	7,5±0,9	7,0±0	6,6±0,7
Fluoxetina 20mg (emb. média)	5,5±0,9	8,3±0,5	9,0±0	4,1±1,0
Lisinopril 20mg (emb. média)	5,0±0,0	4,8±0,5	5,0±0	4,1±0,2
Lisinopril 20mg (emb. grande)	0,4±0,5	1,0±0,0	1,0±0	1,0±0,0
Omeprazol 20mg (emb. média)	11,5±2,8	15,8±1,7	10,0±0	8,4±1,5
Omeprazol 20mg (emb. grande)	5,7±2,1	10,3±0,5	5,0±0	3,3±0,8
Ranitidina 150mg (emb. grande)	14,1±0,3	15,0±0,0	13,0±0	10,3±0,8
Ranitidina 300mg (emb. grande)	7,8±0,6	9,0±0,0	7,0±0	5,6±0,6
Sinvastatina 20mg (emb. média)	8,1±4,7	17,0±1,3	10,0±0	7,0±2,8
Sinvastatina 20mg (emb. grande)	2,9±3,3	11,3±0,9	9,0±0	5,4±1,9
Ticlopidina 250mg (emb. grande)	7,6±2,2	11,0±0,0	11,0±0	5,3±1,9

4.3.2. Impacto sobre a posição de domínio do líder de mercado

A posição de domínio refere-se à quota de mercado do medicamento que é consumido com maior frequência dentro do GH em que se encontra inserido. Neste âmbito será considerada a quota de mercado de cada GH relativamente às apresentações comercializadas com a mesma substância activa – revelando a magnitude do impacto potencial do GH dentro dos medicamentos comercializados com a mesma substância activa, bem como a posição de domínio na substância activa e na dosagem, o que permite evidenciar as possibilidades reais de substituição do medicamento prescrito dentro e fora do GH, no contexto do SPR. Ainda de acordo com Shepherd, para que a concorrência seja efectiva o líder num segmento de mercado não deve possuir mais de 40% da quota de mercado, na ausência de bens substitutos⁶⁰.

Uma avaliação das posição de domínio do líder de mercado nos GH em estudo, tal como disposto na Tabela 25, revelou que entre o período anterior e posterior à implementação do SPR ocorreu um decréscimo no valor médio desta variável para a generalidade dos GH, com excepção de dois grupos atípicos: o do captopril 25mg (emb. média) e o do lisinopril 20mg (emb. grande) e de dois em que se manteve constante: captopril 25mg (emb. grande) e ranitidina 150 mg (emb. grande). As variações para valores inferiores a 0,4 ocorreram para o enalapril 20mg (emb. média), omeprazol 20mg (emb. grande) e sinvastatina 20mg (emb. grande).

O SPR esteve associado ao processo de transição da modificação no valor das posições de domínio dos líderes de mercado, que para seis GH se posicionavam acima de 0,4 e apenas para quatro se manteve essa situação no período posterior ao SPR.

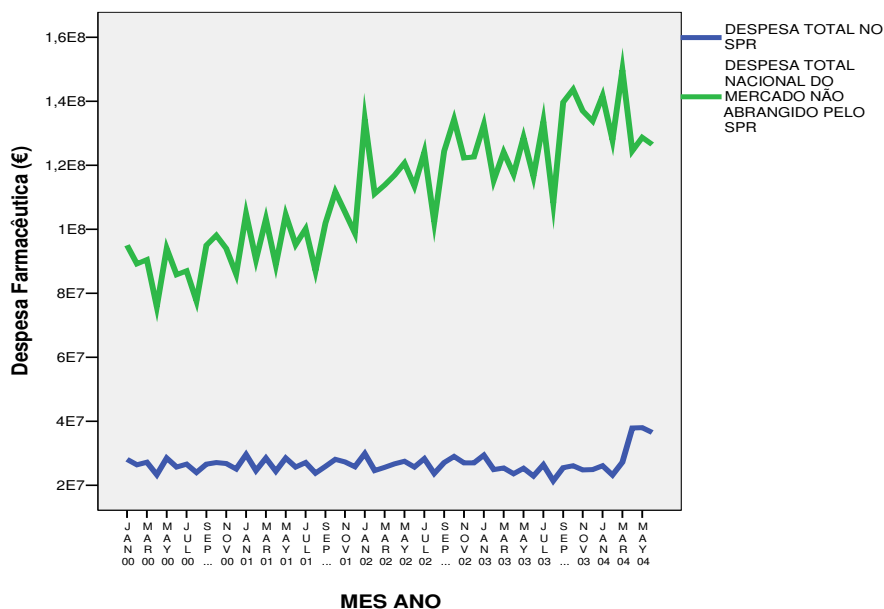
Tabela 25: Valor médio das posições de domínio dos líderes de mercado nos GH, nos períodos anterior e posterior à implementação do SPR.

	JAN 00 – MAR 03	ABR 03 – DEZ 05	P
Captopril 25 mg (emb. média)	0,61±0,04	-	-
Captopril 25 mg (emb. grande)	0,36±0,14	0,36±0,05	>0,05
Ciprofloxacina 500mg (emb. grande)	0,23±0,05	0,14±0,02	<0,001
Enalapril: HCT 20mg:12.5mg (emb.média)	0,76±0,07	0,57±0,02	<0,001
Enalapril 20mg (emb. média)	0,60±0,11	0,37±0,02	<0,001
Fluoxetina 20mg (emb. média)	0,24±0,05	0,18±0,03	<0,001
Lisinopril 20mg (emb. média)	0,55±0,05	0,44±0,02	<0,001
Lisinopril 20mg (emb. grande)	-	0,90±0,05	-
Omeprazol 20mg (emb. média)	0,25±0,07	0,24±0,06	>0,05
Omeprazol 20mg (emb. grande)	0,49±0,17	0,24±0,03	<0,001
Ranitidina 150mg (emb. grande)	0,23±0,02	0,23±0,04	>0,05
Ranitidina 300mg (emb. grande)	0,33±0,08	0,30±0,01	<0,001
Sinvastatina 20mg (emb. média)	0,93±0,11	0,82±0,08	<0,001
Sinvastatina 20mg (emb. grande)	0,70±0,34	0,20±0,06	<0,001
Ticlopidina 250mg (emb. grande)	0,38±0,06	0,23±0,01	<0,001

4.4. Impacto do SPR sobre a despesa farmacêutica

A despesa associada ao SPR na despesa farmacêutica total representou 17% de quota de mercado no primeiro trimestre de vigência do sistema, tendo diminuído para 15% no primeiro trimestre de 2004 e aumentado para 23% no segundo trimestre do mesmo ano. No ano de 2005, a despesa total no mercado do SPR foi de 700 757 795 €, valor que representou 22,5% da despesa farmacêutica total em Portugal, para o mesmo período. Em valores absolutos a média mensal da despesa associada ao SPR representou €24 M entre Abril e Junho de 2003, tendo aumentado para €37M no segundo trimestre de 2004. A média mensal da despesa total nacional aumentou de €145M para €164 M, para os períodos homólogos de 2003 e 2004, tal como apresentado no Gráfico 20.

Gráfico 20: Evolução da despesa farmacêutica total no mercado abrangido pelo SPR e no mercado abrangido pelo RGC¹¹⁵.



entre o segundo trimestre de 2003 e o primeiro de 2004, tendo sido observado um decréscimo de 10% entre o primeiro e o segundo trimestre de 2004. Observa-se assim um impacto favorável no crescimento da despesa total, que foi retraída em presença do SPR. O aumento na despesa associada ao SPR para o segundo trimestre de 2004 decorre da maior abrangência de mercado, resultante do processo regulamentar de actualização dos GH.

A análise da evolução dos valores associados às componentes pública e privada, relativas aos segmentos do SPR e do RGC, revelam duas situações com contornos distintos, para o período compreendido entre Janeiro de 2000 e Março de 2003, tal como decorre do Gráfico 21 a Gráfico 24. Uma aproximação global permite evidenciar a despesa crescente no segmento do RGC e a respectiva estabilização – também na componente pública e na privada – para o segmento do SPR. Neste último, a fracção da despesa privada revela uma ligeira tendência decrescente, que é única tendo em conta o panorama decorrente dos outros três gráficos, com uma evolução tendencialmente crescente.

Gráfico 21: Evolução da despesa pública no segmento do SPR¹¹⁵.

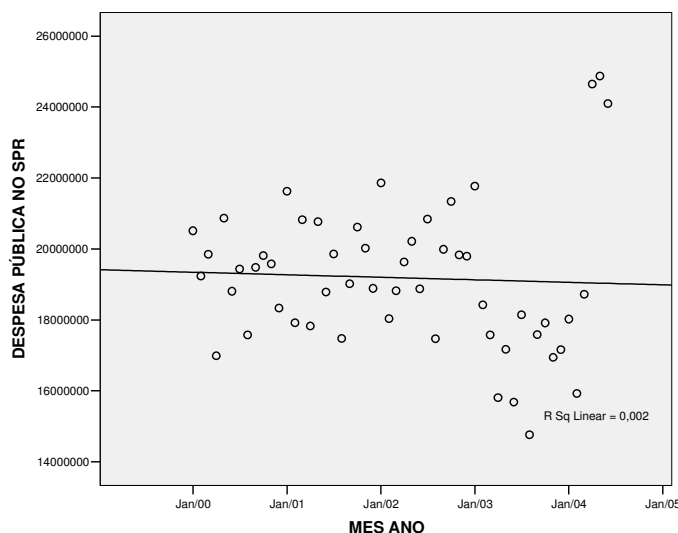


Gráfico 22: Evolução da despesa pública no segmento de mercado abrangido pelo RGC de medicamentos¹¹⁵.

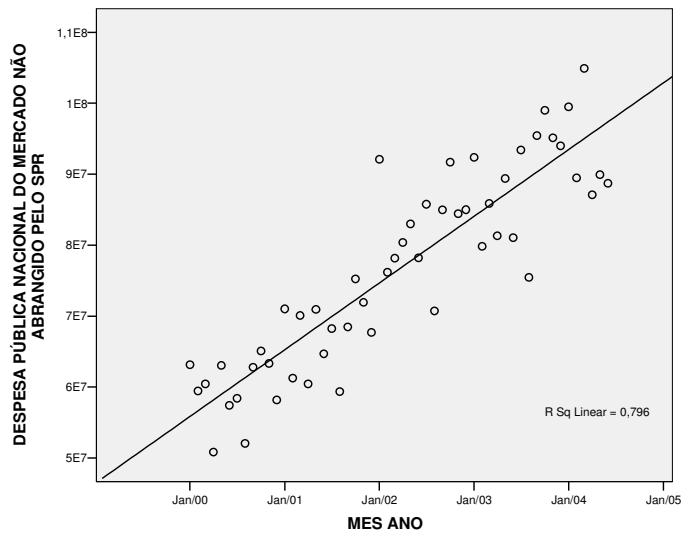


Gráfico 23: Evolução da despesa privada no segmento do SPR¹¹⁵.

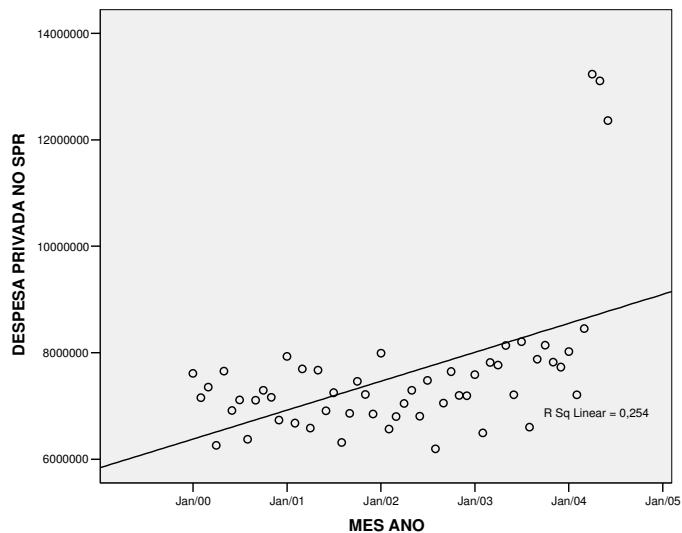
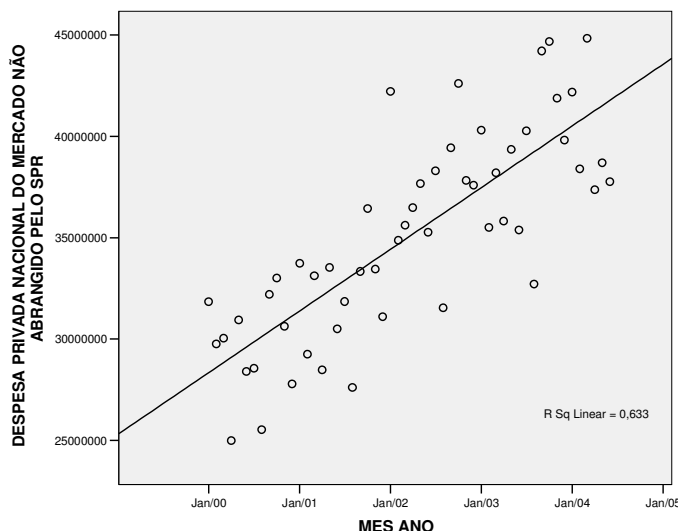
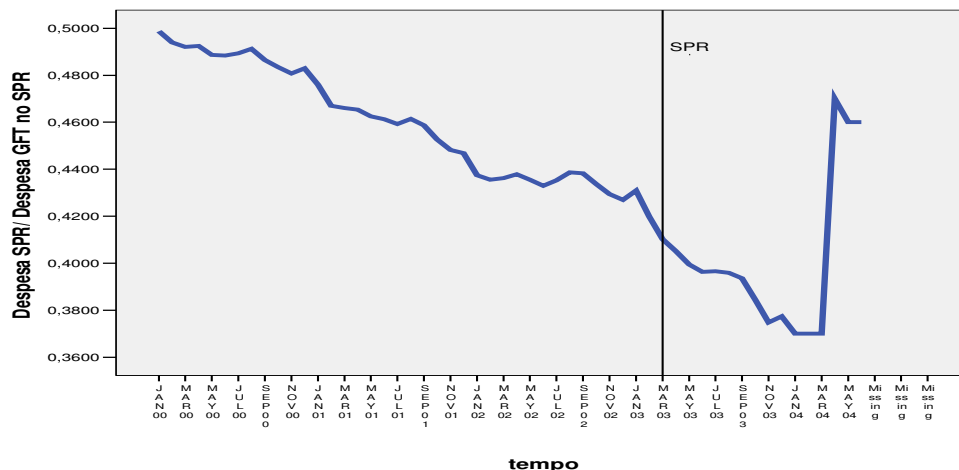


Gráfico 24: Evolução da despesa privada no segmento de mercado abrangido pelo RGC de medicamentos¹¹⁵.



A explicação para a diminuição da despesa associada ao SPR na despesa dos grupos farmacoterapêuticos abrangidos pelo SPR – Gráfico 25, ao longo do intervalo de tempo em estudo, é concordante com a diminuição do preço dos medicamentos, já que tal como disposto nos gráficos apresentados, a diminuição do preço médio nos GH é cerca de 32%, enquanto para os grupos farmacoterapêuticos o decréscimo situa-se aproximadamente em 20%.

Gráfico 25: Evolução da despesa total do SPR na despesa total dos GFT abrangidos pelo SPR¹¹⁵.



Os dados apresentados revelam um impacto positivo do sistema sobre a contenção efectiva da despesa farmacêutica total, associada aos medicamentos comparticipados. Este efeito foi exercido através de duas modalidades distintas: retracção inicial – quando da implementação do sistema – associada a um decréscimo efectivo da despesa farmacêutica a nível nacional e nas duas componentes do SPR e do

RGC; e seguidamente promovendo a desaceleração do crescimento de forma mais acentuada no segmento do SPR relativamente ao segmento do RGC, que revelou um aumento superior ao dobro do verificado no SPR. Em Março de 2004 é actualizado o SPR com a integração de novas DCI e novos GH, bem como através da inclusão de novas apresentações nos GH já aprovados. O conjunto destes factores vem a reflectir-se na inflexão ocorrida neste mês e que se encontra no Gráfico 25. Quantitativamente, na primeira actualização do sistema o número de GH aumentou 70% e o número de DCI 89%.

Tabela 26: Despesa farmacêutica total e despesa associada ao segmento do SPR considerada na amostra, entre 2000 e 2005¹¹⁵.

Ano	Despesa total nacional (€)	Despesa segmento SPR (€)	SPR/DTN (%)
2000	2 336 935 646	315 190 607	13,49
2001	2 551 830 072	319 033 035	12,50
2002	2 735 263 796	321 989 488	11,77
2003	2 733 558 090	300 321 671	10,99
2004	2 979 040 479	312 960 595	10,51
2005	3 104 611 558	259 511 544	8,36

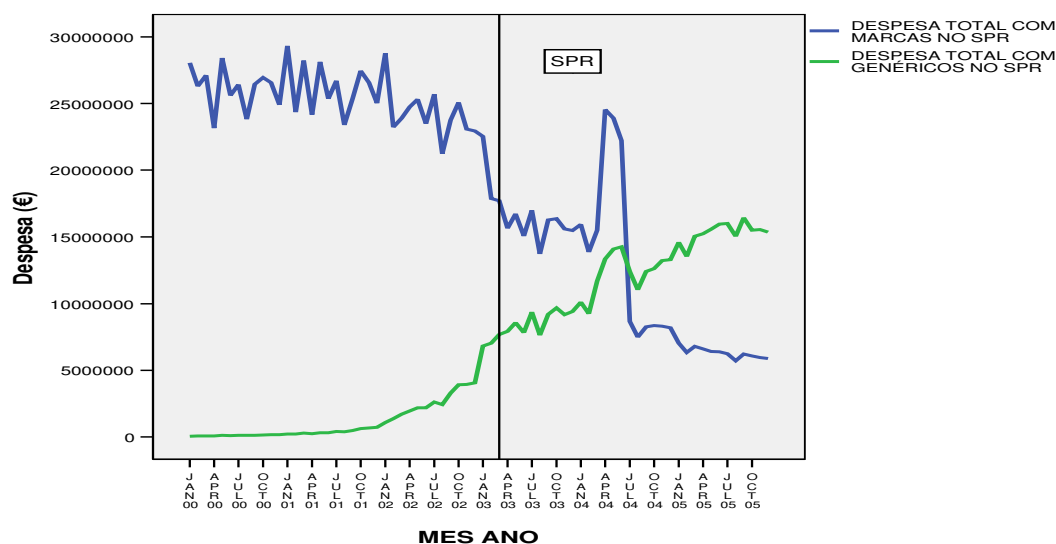
Considerar a evolução na despesa total bem como a que se encontra adstrita ao segmento do SPR – como apresentado na Tabela 26 – revela que ocorreu um incremento sustentado entre 2000 e 2003, em ambos os segmentos. Nesse ano, coincidente com a adopção do SPR verifica-se uma inversão nessa tendência, para o segmento abrangido pelo SPR. De facto, enquanto se observa uma despesa total nacional crescente, a despesa associada ao segmento do SPR relativo à amostra considerada aumenta, mas para valores inferiores aos observados nos anos anteriores a 2003.

O padrão da despesa associada ao consumo de medicamentos de marca e de medicamentos genéricos no segmento abrangido pelo SPR apresenta-se tendencialmente convergente até Março de 2003, quando se evidencia o início de um *plateau* conjugado com uma evolução paralela para ambos os segmentos, de acordo com o Gráfico 26.

No âmbito da evolução da despesa associada à utilização de medicamentos de marca e de genéricos dentro do SPR, verifica-se que há novamente um contraste entre a

evolução no primeiro ano de vigência do sistema e o primeiro trimestre após a respectiva actualização. A despesa associada aos medicamentos de marca decai muito ligeiramente de € 15,8 M para €15 M, enquanto a despesa associada ao consumo de genéricos aumenta de €8 M para €10,4 M, o que corresponde a um incremento de 28%.

Gráfico 26: Despesa total associada ao consumo de medicamentos de marca e de genéricos, no segmento correspondente ao SPR, entre Janeiro de 2000 e Dezembro de 2005¹¹⁵.



Entre o primeiro e o segundo trimestre de 2004 verifica-se que a quota de mercado em valor associada aos medicamentos de marca no seio do SPR aumenta de 59 para 63%, enquanto a quota de mercado em valor associada aos medicamentos genéricos diminui de 41 para 37%. Contudo, considerando os períodos homólogos do segundo trimestre de 2003 e de 2004 verifica-se um decréscimo na quota de mercado em valor para os medicamentos de marca – de 66 para 63%, enquanto para a quota de mercado dos genéricos ocorreu um aumento de 34 para 37%. Estes dados revelam a capacidade de contenção da despesa que o SPR está em condições de proporcionar e que não está a ser utilizada, conduzindo a uma ineficiência parcial potencialmente evitável. Após a inflexão observada em Abril de 2004, acompanhando a actualização do sistema, recupera-se posteriormente a tendência de evolução já observada, com uma diminuição da quota de mercado em valor para os medicamentos de marca e o incremento para os medicamentos genéricos, até ao termo do período em análise em Dezembro de 2005.

Um facto notório, para o qual se chama desde já a atenção, corresponde aos escalões de comparticipação em que os medicamentos considerados estão integrados, e que explicam o grau distinto na divergência entre as curvas que representam a despesa pública e privada. A sinvastatina e a fluoxetina estão abrangidas pelo escalão C (40%), enquanto os demais medicamentos são comparticipados pelo escalão B (70%).

A informação proporcionada em seguida deve ser lida tendo presente a evolução do preço e do consumo, os quais em conjunto determinam a variação na despesa. A análise da variação nos indicadores de preço foi abordada num dos tópicos anteriores, pelo que não será aqui repetida, e foi concluído que para os GH em estudo ocorreu um decréscimo no valor do preço médio, entre o período anterior e posterior à reforma. No que se refere ao consumo médio, em termos de DDD, ocorreu uma grande variabilidade entre GH. Esta informação será abordada em conjunto com a apresentação dos dados relativos à despesa. Observando a evolução das despesas pública e privada para os GH que constituem a amostra, verifica-se globalmente que a introdução do SPR esteve associada a uma alteração do declive das curvas de despesa, em sentido tendencialmente decrescente.

5. Discussão

O impacto do SPR ocorreu através da modelação da estrutura do mercado, nas vertentes da oferta e da procura, quer no segmento dos medicamentos de marca quer no dos genéricos. Verificaram-se alterações na taxa de crescimento da despesa, no preço dos medicamentos, no número de apresentações comercializadas, na orientação do perfil das prescrições, na orientação da dispensa pelo farmacêutico e uma intervenção decorrente das decisões dos consumidores. Em conjunto com o SPR foram adoptadas outras medidas na política do medicamento: um novo modelo de receita médica, a diminuição do número de medicamentos passíveis de prescrever em cada receita médica, a introdução do modelo de receita médica renovável, a obrigatoriedade de prescrição por DCI e a possibilidade de substituição.

Neste enquadramento veio a ocorrer a emergência de um segmento de mercado de medicamentos genéricos, acompanhado por um decréscimo no crescimento da despesa farmacêutica a nível nacional. No segmento do SPR em estudo, a despesa total anual ocorrida após a implementação do SPR é menor que o valor anual alcançado nos

anos anteriores a 2003. A quota de mercado do segmento do SPR no mercado farmacêutico total aumentou no ano de 2005 relativamente aos anos anteriores.

A contribuição da despesa associada ao SPR e da despesa associada ao RGC para a variação da despesa total nacional foi distinta ao longo do período em estudo, tendo aumentado a ponderação do SPR após a actualização do sistema em Março de 2004. A despesa farmacêutica total apresentou um incremento na taxa de crescimento entre 2003 e 2004, registando posteriormente um crescimento inferior ao que se verificou antes da implementação do SPR. Esta situação pode estar associada ao incremento no consumo em volume decorrente da adopção de nova legislação no âmbito da utilização da receita médica. A despesa farmacêutica total no SPR registou valores inferiores no período após a implementação do sistema, comparativamente com o anterior, não obstante o aumento do número de GH e de substâncias activas abrangidas bem como o efectivo aumento do consumo, em termos de DDD. No mesmo período assistiu-se ao declínio da despesa associada ao consumo de medicamentos de marca que passou de €26 M para €19 M mensais, enquanto para os medicamentos genéricos o incremento na despesa foi mais acentuado, variando, em média, entre €0,1M e €7 M mensais.

Verificou-se, entre os dois períodos, a diminuição do PVP médio, do PVP dos medicamentos de marca, do PVP máximo e do PVP mínimo nos GH. O PVP dos medicamentos de marca inseridos nos GH_{virtuais} diminuiu entre o ano de 2000 e o primeiro trimestre de 2003, variando entre 1,23 e 0,90, alteração de amplitude superior à que se verificou para a média nacional do PVP nos GFT abrangidos pelo SPR_{virtual}, que variou entre 1,47 e 1,21. Constata-se assim que os PVP são inferiores e a percentagem de variação superior nos GH_{virtuais} relativamente aos GFT.

O preço dos medicamentos líderes de mercado nos GH da amostra, após o SPR, é predominantemente igual ou inferior ao PR. A diminuição do valor médio do PVP nos GH registou-se, para a maioria dos GH entre Dezembro de 2002 e Janeiro de 2003, revelando uma resposta de antecipação à implementação do SPR. Este factor pode ser considerado explicativo do decréscimo no crescimento da despesa pública a nível nacional. Situação idêntica foi encontrada em Espanha, tendo sido verificado que com a introdução do SPR, os preços dos medicamentos de marca diminuíram⁵⁹. Desta forma, a indústria farmacêutica optou por assegurar as quotas de mercado em vez de perder consumidores devido ao preço mais elevado associado aos medicamentos de marca – fenómeno designado por “*quantity clearing the market*”. Outro estudo permitiu obter

uma conclusão idêntica: o efeito do SPR é mais acentuado sobre a redução do preço dos medicamentos de marca do que sobre o preço dos genéricos, que experimentaram variações inferiores¹⁶. De facto, os SPR têm apresentado um potencial elevado para reduzir os preços, contudo não têm revelado o mesmo impacto sobre o controle da despesa farmacêutica¹²³.

O aumento no consumo em DDD no seio da amostra não foi acompanhado por um aumento da mesma magnitude no número de embalagens consumidas, pelo que se conclui que ocorreu um aumento no consumo de embalagens de maiores dimensões, em detrimento das de menor dimensão.

No intervalo de tempo em estudo, verifica-se que no início de 2000, para 10 dos GH não existiam medicamentos genéricos comercializados, e assiste-se ao aumento do número de apresentações comercializadas, que é mais elevado para os medicamentos genéricos do que para os medicamentos de marca. Com efeito verificou-se que a quota de mercado dos medicamentos genéricos aumentou em valor e volume para o período em análise, sendo que ocorreu o inverso para o segmento dos medicamentos de marca. Em Julho de 2004 ocorre a inversão do posicionamento de ambos os segmentos, prevalecendo o dos medicamentos genéricos. Anote-se que em Portugal, ocorre a situação inédita da quota de mercado de genéricos em valor ser superior à quota de mercado em volume, evidenciando a ocorrência local de preços elevados para os medicamentos genéricos.

Considerando que todos os medicamentos se encontram fora do período de patente, ou que este foi alcançado no intervalo em estudo, revela-se o motivo de ser encontrado um incremento muito reduzido, quando não a manutenção de um valor estável no número de similares terapêuticos. O incremento no número de apresentações no mercado pode conduzir ao decréscimo da despesa farmacêutica – sobretudo para os medicamentos genéricos – contudo não é factor só por si suficiente para assegurar o cumprimento desse objectivo.

Deve, em complementaridade, referir-se que foi observado para a maior parte dos GH um incremento no rácio do consumo de medicamentos genéricos, relativamente aos medicamentos de marca – em termos de volume avaliado por intermédio das DDD, o qual foi acompanhado de um decréscimo no rácio do valor associado aos GH em estudo dentro dos GFT respectivos. Considerando o incremento na comercialização de medicamentos genéricos bem como um aumento no número de DDD consumidas, esta variação sugere que o impacto positivo em termos financeiros pode decorrer do

incremento na utilização de medicamentos com PVP mais reduzido relativamente aos similares químicos de marca. Pode também resultar do efeito indirecto que a comercialização dos medicamentos genéricos pode induzir sobre o mercado dos medicamentos de marca conduzindo à eclosão de concorrência não só através do volume de medicamentos como também através da variação do PVP dos medicamentos de marca.

Na mesma linha, ocorreu um aumento muito elevado no consumo de medicamentos com PVP inferior ou igual ao PR, em detrimento simultâneo do consumo de medicamentos com PVP superior ao PR. Teoricamente duas vias podem ter conduzido à obtenção desta situação: ou uma real transferência de prescrições ou a fixação do eixo de referência associado à diminuição do PVP dos medicamentos abrangidos pelo SPR conduziu indirectamente a esta alteração. O padrão do consumo de medicamentos no segmento do SPR_{virtual}, quer em termos de volume quer de valor, aferido por intermédio do PR permite concluir que no último trimestre de 2002 se assiste a um declínio acentuado no consumo de medicamentos com PVP superior ao PR, e ao incremento do consumo de medicamentos sobretudo com PVP inferior ao PR. O perfil das prescrições não revela inflexões associadas aos dois escalões de comparticipação envolvidos, pelo que se evidencia independente deste factor.

Quanto à posição de domínio dos líderes de mercado, esta apresentou um decréscimo entre os dois períodos em estudo, revelando o impacto positivo do SPR para a modelação de um enquadramento estrutural favorável à obtenção de ganhos em concorrência. Com a implementação do SPR, ocorreu um aumento generalizado da posição de domínio na substância activa e na substância activa e dosagem, o que reforçou a influência do SPR sobre a comparticipação de medicamentos.

As actualizações periódicas do SPR vieram a induzir a incorporação de um número crescente de substâncias activas bem como de GH, mantendo-se constante o PR. A quota de mercado associada ao SPR aumentou. Este facto é de realçar, já que a amostra considerada englobou 11% dos 17% da despesa total associada ao SPR, à data da implementação. No termo do período de análise a despesa associada ao SPR na amostra era de 8%, enquanto no total o SPR abrangia já cerca de 23% da despesa total.

A implementação do SPR conduziu a uma reconfiguração do mercado farmacêutico nacional, através da contenção do crescimento da despesa farmacêutica, acompanhada do aumento acentuado no número de medicamentos genéricos comercializados e respectivo consumo, bem como pela redução do preço dos

medicamentos. Após a implementação do SPR assistiu-se a um decréscimo no número médio de medicamentos de marca comercializados. O processo de substituição na utilização de medicamentos genéricos por medicamentos de marca ocorre gradualmente, sendo subsequente à reestruturação do mercado que acompanha a formação de GH e definição de PR, e portanto dilatado no tempo. O rácio entre o consumo de medicamentos genéricos e de marca aumentou, na generalidade dos GH, após a implementação do SPR. Os medicamentos genéricos assumiram a liderança nas quotas de mercado em valor, em 50% dos GH que constituem a amostra.

6. Conclusões

Verificou-se que a legislação implementada modificou a estrutura do mercado farmacêutico em Portugal, e desencadeou respostas ao nível dos diferentes agentes que operam nesse mercado. Com a implementação do SPR verificou-se uma desaceleração do crescimento da despesa farmacêutica. No mesmo período assistiu-se à diminuição do preço e consumo dos medicamentos de marca, e à emergência de um segmento relevante de medicamentos genéricos, inexistente antes da adopção deste sistema de comparticipação.

O impacto do SPR revela-se em três fases subsequentes: inicialmente modifica-se a estrutura da oferta – essencialmente ao nível do decréscimo do preço dos medicamentos de marca e do incremento no número de medicamentos comercializados, depois a da procura – através da alteração no âmbito da utilização dos medicamentos verificando-se uma indução da utilização de medicamentos genéricos, e subsequentemente identificam-se respostas transferidas – com a descontinuação da comercialização de medicamentos de marca.

Verificou-se também uma modificação no comportamento dos prescritores, traduzido por um aumento efectivo da prescrição de medicamentos com preço inferior ao PR. O impacto inicial do SPR no segmento em estudo revelou ganhos em concorrência, aferidos através dos indicadores utilizados neste estudo.

A estrutura do SPR que foi implementada, associada aos efeitos verificados, permite concluir que o SPR é um instrumento eficiente na afectação dos recursos financeiros adstritos à comparticipação de medicamentos no mercado nacional. Contudo, o potencial real associado ao SPR, como instrumento de racionalização da

utilização de medicamentos e propiciador de contenção da despesa farmacêutica, não está a ser captado pela procura até à exaustão da respectiva capacidade de resposta.

Os resultados obtidos por via da análise transversal não permitem identificar uma associação entre o SPR e as modificações observadas no mercado farmacêutico. Apenas que ocorreram simultaneamente, sem identificar o que iria ocorrer mesmo que o SPR não tivesse sido implementado. Os dados expostos decorrem de observações entre valores médios nos períodos anterior e posterior à reforma, carecendo agora de ser complementados por informação adequada quanto aos determinantes de tais observações. Por via de análises econométricas é possível desenvolver modelos que permitam gerar informação quanto às variáveis explicativas das observações recolhidas, e impacto associado. Por esta via, a desenvolver na Parte III, é possível contribuir para clarificar o *modus operandi* do SPR em Portugal.

Parte III. Avaliação do impacto do SPR em Portugal – Desenvolvimento de modelos econométricos

1. Introdução

A análise desenvolvida na segunda parte da tese restringe-se ao comportamento das variáveis em investigação, entre os dois períodos em análise. Não permite quaisquer inferências sobre a associação entre os resultados obtidos e o SPR, nem com quaisquer variáveis explicativas que possam estar implicadas nesses resultados. Ou seja, não permite isolar o impacto que decorre especificamente da presença do SPR sobre os resultados obtidos.

Torna-se por isso necessário, desenvolver nesta terceira parte os modelos econométricos que desagreguem a contribuição individual do SPR para o impacto observado. Especificamente, pretende-se investigar se o sistema está associado à variação no preço dos medicamentos, no consumo, no número de apresentações comercializadas, na posição de domínio do líder de mercado e na despesa. Interessa também saber qual é a associação dos resultados obtidos com a componente temporal, ou seja o tempo durante o qual decorreu a análise.

É ainda imprescindível investigar os determinantes que podem contribuir para esclarecer a dinâmica do sistema, i.e. quais as variáveis que estão associadas à variação do preço dos medicamentos e do consumo.

A obtenção destes dados é crucial, porquanto só esta informação permite caracterizar, de uma forma detalhada, o impacto do sistema, em Portugal.

A implementação do SPR baseou-se, com efeito, em resultados associados ao sistema resultantes da aplicação deste tipo de reforma em outros países da OCDE. Estes apontavam o SPR como um instrumento com capacidade para contribuir para a contenção do crescimento da despesa farmacêutica. De facto a literatura refere os principais efeitos observados em sequência da adopção deste sistema: decréscimo da despesa farmacêutica^{15,20,21124}, descida do preço dos medicamentos^{11,12,13,14,15,16} e decréscimo da quota de mercado de medicamentos de marca¹¹.

Este estudo pretende avaliar globalmente o impacto associado à implementação do SPR em Portugal, sobre a despesa farmacêutica, o preço e o consumo dos

medicamentos. Nomeadamente, esperava-se que a indexação da comparticipação do Estado ao PR tivesse um efeito sobre a definição dos preços como resultado da sensibilidade dos consumidores ao encargo directo que suportam, e em consequência sobre a despesa farmacêutica. Assim, considerando a sensibilidade dos consumidores ao preço dos medicamentos, será de esperar que prefiram medicamentos menos dispendiosos, pelo que as firmas tenderão a diminuir os preços tendo em conta o valor fixado para PR.

Este capítulo foi organizado como se descreve: numa primeira parte são identificados os efeitos observados nos outros países onde este tipo de reforma foi implementado, na segunda parte são detalhados os métodos econométricos utilizados, e na terceira são apresentados os dados obtidos. As duas últimas partes abordam os resultados e a respectiva interpretação.

2. Informação sobre evidência empírica

Os dados de evidência empírica foram gerados em resultado de modelos teóricos que orientaram o processo de investigação. Importa, por isso, referir aqui em jeito de introdução, os que mais se destacaram como um contributo para o conhecimento neste domínio particular do regime de comparticipação de medicamentos através do SPR.

O mercado farmacêutico é um mercado imperfeito, onde ocorre tendencialmente assimetria de informação entre o consumidor e o prescritor⁴⁵. Considerando este facto, é de destacar o modelo teórico da procura quebrada, desenvolvido por Danzon, que se baseia no aumento da sensibilidade do consumidor ao preço dos medicamentos, quando se vê confrontado com uma fracção da despesa que é evitável, aumentando por isso a elasticidade preço da procura quando o preço dos medicamentos é superior ao PR⁴⁶. Para outra investigadora, na mesma linha, a elasticidade preço da procura aumenta quando aumenta a despesa directa a suportar pelo consumidor¹⁶, a qual varia com o escalão de comparticipação adstrito ao medicamento.

Na vertente da oferta, para alguns investigadores o SPR vai fomentar a concorrência, promovendo a descida de preços, e a estabilidade ou o decréscimo do número de apresentações de genéricos no mercado⁵⁹; para outros autores podem existir condições para ocorrer o incremento no acesso de genéricos ao mercado¹⁴. Para outros

investigadores este sistema contribui para valorizar os medicamentos de marca, que podem assim assumir um preço mais elevado, como factor de diferenciação relativamente aos medicamentos genéricos^{54,55}.

Quanto ao impacto favorável do sistema sobre a despesa farmacêutica, poderá ser tanto maior quanto mais elevados os preços dos medicamentos, e em presença de uma grande diferença entre preços para medicamentos equivalentes⁵⁷.

No domínio empírico, o impacto do SPR foi avaliado em várias circunstâncias que correspondem a diferentes ambientes regulamentares em diferentes países, sendo que a implementação deste sistema não garante por si só a contenção do crescimento da despesa nem tão pouco a respectiva sustentabilidade¹²⁴. De facto, em 2003, quando o SPR foi implementado em Portugal, já tinha sido adoptado e avaliado em diferentes países ou regiões. Por ordem cronológica, entrou em vigor na Alemanha em 1989, na Holanda em 1991, na Suécia, Dinamarca e Nova-Zelândia em 1993, em British Columbia (Canadá) em 1995, em Itália em 1996, na Austrália em 1998, e em Espanha em 2000.

Os primeiros países a adoptar este sistema apresentavam, de acordo com os autores referidos, um conjunto de características em comum: liberalização dos preços e preços unitários elevados, segmento de mercado de medicamentos genéricos desenvolvido e sector público com poder de monopsonio. Esta reforma, embora operacionalizada de forma distinta em países diferentes, teve como objectivo comum a contenção do crescimento da despesa farmacêutica pública, e oferece alguma evidência sobre o tipo de impacto que se pode esperar do SPR.

2.1.Impacto sobre os preços

O impacto do SPR sobre o preço dos medicamentos apresenta-se unânime na literatura empírica. Com efeito, vários investigadores têm-se debruçado sobre este âmbito, concluindo pelo impacto favorável na redução dos preços, sobretudo dos medicamentos de marca comparativamente com o dos genéricos que é menos afectado. Foi demonstrada uma redução mais acentuada do preço das marcas - 18% - relativamente à redução observada para os medicamentos genéricos - 8% - na Noruega, para os medicamentos sob o efeito do SPR¹³.

Uma investigação conduzida sobre a variação temporal dos preços na Alemanha, sob o efeito do SPR permitiu concluir que o SPR estava associado a uma redução de 14% no preço dos medicamentos abrangidos por este sistema, e que a variação crescente ao longo do tempo variou entre 2,3% e 22% entre 1994 e 2005¹². Outros autores que conduziram uma extensa revisão da literatura sobre o impacto do SPR verificaram uma tendência para a redução no preço dos medicamentos, tendo sido observada uma redução de 1,6% na Alemanha e 5% na Holanda¹⁹. Na Dinamarca e na Suécia também foi observado um decréscimo, que não foi quantificado¹⁹.

Para outros investigadores, os produtos expostos a um maior número de genéricos, em presença do SPR – apresentam tendencialmente um maior decréscimo no preço relativamente àqueles que enfrentam um menor número de alternativas no mercado¹⁶. Os dados empíricos obtidos pela investigadora permitem concluir que os medicamentos de marca sujeitos a um nível mais elevado de concorrência apresentam um maior abaixamento de preço após a implementação do SPR, tendo sido observado que as reduções se situam entre 10 e 26%.

Um estudo conduzido no âmbito do mercado farmacêutico na Suécia, permitiu concluir que ocorre um decréscimo no preço do medicamento de referência, em presença do SPR e associado à comercialização de genéricos, tendo sido identificada uma redução do preço dos medicamentos de marca associada ao SPR, entre 16 e 21%, para os que possuíam genéricos no mercado¹²⁵. O preço dos medicamentos genéricos que acederam ao mercado após a adopção do SPR foi definido ligeiramente abaixo do preço do medicamento de referência, com o objectivo de evitar um provável abaixamento do preço do medicamento de referência, se o diferencial fosse maior, sendo de idêntica magnitude à da entrada de mais um concorrente no mercado. Ainda relativamente ao mercado sueco, Rudholm desenvolveu um estudo que veio a demonstrar que a informação aos consumidores sobre o diferencial entre o preço das marcas e dos genéricos, contribuiu para o decréscimo do preço dos primeiros, que seriam preteridos na escolha quando comparados com os seus concorrentes genéricos¹²⁶.

Para diversos investigadores o SPR está, de facto, associado à redução dos preços^{11,12,13,14,15,16}. Este efeito pode apresentar-se mediado pelo número acrescido de genéricos, secundário à implementação do SPR^{17,126,129}.

2.2. Impacto associado à comercialização de genéricos

A comercialização de medicamentos genéricos associada ao SPR tem impacto sobre o preço do medicamento de referência¹¹. Foi observado que a introdução do SPR está associada à diminuição do preço do medicamento de referência relativamente ao preço dos medicamentos genéricos e que o número de medicamentos genéricos possui um efeito positivo sobre essa variação. A descida no preço do medicamento de referência foi nivelada pelo valor que vigora para o PR. O modelo utilizado consistiu em considerar que a variação na quota de mercado do medicamento de referência é explicada pela diferença no preço do medicamento de referência relativamente ao preço dos medicamentos genéricos. Nesta mesma linha, sendo que a adopção do SPR pode induzir uma modificação no número de titulares de AIM e no número de medicamentos de marca e genéricos, outros investigadores realçam que esta variável tem apenas relevância se ao aumento do respectivo número estiver associada uma maior variabilidade nos preços com capacidade para desencadear o respectivo abaixamento até ao PR¹²⁷.

Também os trabalhos de outros investigadores evidenciaram que o SPR adoptado na Suécia em 1993 – sendo o PR o preço do medicamento genérico mais barato acrescido de 10%, e o diferencial no custo entre o PR e o PVP suportado pelo consumidor – possui a capacidade para travar a entrada de genéricos no mercado, pelo facto da diferença potencial máxima no preço ser apenas de 10%^{17,18}. Esta margem reduzida poderá contribuir para sustentar posições de monopólio a longo prazo, por parte do medicamento original, o qual poderá assim manter o respectivo preço. Com efeito a margem de lucro potencial para os medicamentos genéricos é muito baixa, apenas gerando grande lucro se a quota de mercado permitir ganhar em volume o que em valor não é possível obter.

Diversas investigações evidenciaram o efeito favorável sobre o acesso dos genéricos ao mercado associado às oportunidades potenciais de lucro^{17,126,128}. De facto, é a quota de mercado associada a um determinado segmento que vai determinar a potencial vantagem do investimento através da comercialização de novos concorrentes, sempre que a procura está assegurada. Um dos estudos refere que a entrada de medicamentos genéricos é mais rápida nos segmentos de mercado que abrangem medicamentos destinados sobretudo à terapêutica de doenças crónicas¹²⁸, já que para este segmento há uma procura sustentada no tempo. Para outro investigador, a duração

do período de patente possui o efeito contrário¹⁸. Por sua vez, foi demonstrado que, após o termo de patente, se o segmento de mercado possuir características favoráveis para a comercialização de genéricos o preço dos medicamentos de marca tende a diminuir, aumentando pelo contrário quando a probabilidade de comercialização de similares é reduzida ou intermédia¹²⁹.

Outros estudos permitiram concluir que a entrada de genéricos é mais provável em segmentos de mercado onde a firma já comercializa outros medicamentos, bem como na presença de lucros elevados associados à comercialização de medicamentos de marca, na presença de grandes volumes de venda de medicamentos a nível hospitalar e para o segmento de medicamentos destinado a terapêuticas crónicas, pela quota de mercado em volume que se encontra assegurada¹³⁰.

O acesso dos medicamentos genéricos ao mercado foi também objecto de investigação tendo sido concluído que o crescimento do mercado – aferido pelo aumento do número de prescrições – favorece a comercialização de genéricos, e que a taxa de inovação possui o efeito inverso¹³¹.

Os dados apresentados indiciam que o SPR pode constituir um entrave à entrada de genéricos no mercado, em função do critério de definição do PR. Também Moreno-Torres et al que investigaram o efeito em Espanha entre 1999 e 2005, concluíram que o SPR constituiu um impedimento no acesso dos genéricos ao mercado¹⁴. Com efeito, a única vantagem dos medicamentos genéricos relativamente aos medicamentos de marca é o respectivo preço ser inferior – usualmente assim imposto por via regulamentar – tendo os medicamentos de marca a mais-valia acrescida de terem entrado no mercado antes dos medicamentos genéricos, para a mesma substância activa. Quando as firmas que comercializam os medicamentos de marca reduzem o preço em resposta à definição do PR associado à implementação do SPR não há vantagem para o consumidor passar a consumir medicamentos genéricos em alternativa aos medicamentos de marca. Na prática porque o custo a suportar é o mesmo. Assim sendo o impacto do SPR sobre a entrada de genéricos no mercado é mediado pela resposta das firmas que comercializam medicamentos de marca, em termos da variação de preços que vão apresentar. Porém, a longo prazo, as firmas que comercializam medicamentos genéricos podem vir a responder com um decréscimo no respectivo preço que se apresentará assim concorrencial relativamente ao dos medicamentos de marca, e por isso mais apelativo para os consumidores que vêm o encargo com medicamentos reduzido. Ou seja, o comportamento do preço dos medicamentos de marca apresenta-se reactivo à definição

do PR e o comportamento do preço dos medicamentos genéricos apresenta-se reactivo ao dos medicamentos de marca em presença do SPR. Porém a variação do preço dos medicamentos de marca pode exercer efeito sobre o acesso dos genéricos ao mercado, facilitando ou impedindo a respectiva comercialização. Neste caso, o decréscimo dos preços dos medicamentos de marca pode actuar como um impedimento à entrada de genéricos no mercado, se a diferenciação nos respectivos atributos não for percebida pelo consumidor.

Uma vez que a adopção do SPR pode induzir uma modificação no número de titulares de AIM e no número de medicamentos de marca e genéricos, há autores que defendem que esta variável pode não reflectir adequadamente a dimensão do mercado nem o poder de mercado de cada concorrente, proporcionando apenas relevância se ao aumento do respectivo número estiver associada uma maior variabilidade nos preços com capacidade para desencadear o respectivo abaixamento até ao PR¹²⁷. Com efeito, considera-se que sendo atingido este valor não estão implementados incentivos para que sejam apresentadas propostas de PVP inferiores, pois aí o encargo já não é evitável mas compulsivo, não sendo proporcionadas alternativas para valores inferiores ao PR.

2.3.O paradoxo dos genéricos

Distintamente dos resultados obtidos pelos investigadores citados anteriormente, Wagner e Duffy em 1988, citados por Frank e Salkever identificaram um incremento no preço dos medicamentos de marca secundário ao acesso de medicamentos genéricos ao mercado, o qual foi acompanhado de uma redução progressiva no preço dos medicamentos genéricos⁵⁴. Os mesmos autores referem também a evidência empírica obtida por Statman em 1981, Grabowisk e Vernon em 1990 e Caves, Whinston e Hurwitz em 1992, verificando que nenhum dos estudos observa um decréscimo acentuado do preço das marcas secundário à comercialização dos genéricos.

De acordo com outra investigação desenvolvida, o diferencial nos preços entre os medicamentos de marca e os genéricos possui um efeito negativo sobre a comercialização dos genéricos¹³¹. Tal diferença pode ser interpretada como uma medida de diferenciação entre ambos os medicamentos. Com efeito se a percepção dos preços decorrer do valor das marcas que estão associadas, então o preço mais elevado das

marcas pode ser percepcionado como qualidade acrescentada, relativamente aos genéricos que se identificam pelo nome da substância activa.

2.4. Impacto associado ao co-pagamento

Na literatura científica identificam-se estudos empíricos que têm por objectivo determinar o efeito da variação da taxa de comparticipação sobre a oferta e a procura de medicamentos. Refira-se assim um estudo cujo objectivo consistiu em avaliar se os preços dos medicamentos variavam em resposta à modificação na despesa directa a suportar pelos consumidores, em presença do SPR¹⁶. Numa óptica distinta, focalizada sobre o consumo, o RAND Health Insurance Experiment, constitui o estudo de referência, tendo por objectivo avaliar as variações no consumo decorrentes da variação na taxa de comparticipação¹³².

Os valores de co-pagamento em presença de SPR, decorrem da taxa de comparticipação – que determina a alocação do financiamento entre o consumidor e o terceiro pagador – bem como do valor remanescente ao que é definido para PR e que é suportado pelo terceiro pagador, em função da taxa de comparticipação aplicada.

Foi conduzido um estudo experimental na Alemanha, versando sobre a associação entre a despesa privada e o PVP dos medicamentos abrangidos pelo SPR entre 1986 e 1996¹⁶. Na Alemanha, em 1989, ao ser introduzido um tecto de comparticipação, que veio substituir o sistema de taxa única associada à prescrição, os utentes passaram a ser directamente confrontados com o preço dos medicamentos. Este projecto investiga a relação entre a variação no preço dos medicamentos, nos segmentos dos medicamentos de marca e de genéricos para os antidiabéticos e antiulcerosos, e o encargo potencial suportado pelos utentes, no novo sistema de comparticipação. A autora concluiu que a resposta, sob a forma de abaixamento dos preços, entre 10 e 26% está associada ao aumento na despesa directa a suportar pelo consumidor que é imposta por via do SPR quando a opção recai sobre os medicamentos com preço superior ao PR, sendo mais acentuada para os medicamentos de marca do que para os genéricos e ainda que o diferencial na variação é maior para os medicamentos de marca que enfrentam um maior número de concorrentes genéricos.

Com base nos dados proporcionados pelo RAND os investigadores concluíram que o consumo dos medicamentos é afectado pelo valor de co-pagamento associado, o que determina uma maior aquisição de medicamentos quando a taxa de comparticipação

é maior: há um incremento de 60% na despesa *per capita* na ausência de co-pagamento relativamente a uma situação em que a comparticipação é de 95%.

A evidência obtida por estes investigadores sugere que para níveis de comparticipação menores – associados a um co-pagamento mais elevado – a redução de preços é maior, sendo também observado um incremento no consumo para valores de co-pagamento mais baixos.

2.5.Impacto sobre o consumo

Para um grupo de investigadores, a introdução do SPR de nível I originou um declínio imediato de 29% no consumo de IECAs que apresentavam os preços mais elevados, tendo este sistema proporcionado uma poupança de \$ 6,7 M no primeiro ano de vigência do sistema¹³⁵.

Considerando o SPR adoptado na Hungria – nível II – foi identificado o aumento do número de DDD consumidas, em presença da redução segmentada de preços¹⁰. Este facto apresentou-se secundário ao critério de comparticipação, agora assente nas DDD, o que se traduziu pelo decréscimo nos encargos associados às doses mais elevadas. Os autores observaram um aumento de 45% no número de DDD por prescrição, maioritariamente associado ao incremento no consumo de medicamentos sob patente – fluvastatina e atorvastatina. Verificou-se também um incremento de 29,7% na quota de mercado em volume, tendo a erosão do preço da sinvastatina permitido uma poupança de € 11,2 M durante o período de sete meses sob análise. Assim o SPR, tal como foi adoptado na Hungria, apresenta efeitos controversos, e distintos entre os segmentos farmacoterapêuticos, enquanto o referenciamento genérico permite na realidade alcançar uma contenção no crescimento da despesa farmacêutica¹⁰. Pode assim concluir-se que o referenciamento genérico assegura uma permuta perfeita entre medicamentos agrupados, no que se refere ao regime posológico, enquanto tal não se encontra garantido no referenciamento terapêutico.

Neste âmbito, também um outro grupo de investigadores analisou o comportamento desta variável num segmento populacional do Canadá, e identificou um decréscimo de 11% no consumo de IECAs que apresentavam o preço mais elevado na banda de preços, após a implementação do SPR⁸. De acordo com a investigação efectuada a redução foi classificada como espúria, decorrendo de uma monitorização

mais frequente das respostas ao tratamento associadas à transferência do consumo para medicamentos isentos de co-pagamento.

2.6. Impacto sobre a despesa

No âmbito da literatura científica publicada neste domínio foram identificados estudos conduzidos por investigadores que se debruçaram sobre a avaliação do impacto do SPR sobre a despesa farmacêutica na Suécia, Canadá, Hungria. Os resultados obtidos foram unânimes no sentido da redução da despesa farmacêutica total^{10, 15,21,133}.

Outro estudo concluiu que este sistema permitiu uma redução na despesa total entre 1993 e 1996 de \$100 – \$125 M, o que corresponde a cerca de 1% do total da despesa farmacêutica¹⁵. O período analisado por outro investigador foi mais amplo, tendo-se situado entre 1986 e 2002²¹. O padrão de variação da despesa farmacêutica na Suécia entre 1993 e 2000, está exposto na Tabela 27²⁰. Destaca-se uma inversão pontual na tendência da evolução da despesa, com o decréscimo de 9,9 pontos percentuais, no ano de implementação do SPR

Tabela 27: Despesa farmacêutica total na Suécia, entre 1993 e 2000.

Ano	Despesa farmacêutica total (SEK B)	Variação relativamente ao ano anterior (%)
1993	14,1	12,6
1994	15,6	15,6
1995	17,4	12,7
1996	20,1	17,9
1997	18,2	-9,9
1998	20,8	16,2
1999	23,3	11,3
2000	25,1	10

Grootendorst et al avaliaram o impacto do SPR na despesa farmacêutica em BC no Canadá e concluíram que durante o período de 3,5 anos após a respectiva implementação ocorreu uma poupança de \$ 14,9 M na despesa com nitratos, sendo observado que este facto decorreu sobretudo do abaixamento de preços¹³³. Num outro

estudo os mesmos autores concluem que o SPR foi eficaz na contenção do crescimento da despesa farmacêutica no Canadá, permitindo uma poupança de \$ 23,8 a \$ 24,8 M, entre Outubro de 1995 e Maio de 1999, o que representa aproximadamente \$ 7,7 M anuais, ou seja 3,6% da despesa anual para os segmentos populacional e terapêutico estudados¹³⁴. O impacto favorável sobre a despesa farmacêutica, associada à terapêutica com IECAs, foi também observado por outros autores, que quantificaram em \$ 6M o valor observado nos primeiros doze meses após a introdução do SPR¹³⁵.

Contrariamente aos resultados obtidos pelos investigadores citados anteriormente, na Hungria, em sequência da exposição ao SPR de nível II (agrupamento de similares farmacológicos), e para o segmento de mercado das estatinas, não foi alcançado um controle global do crescimento da despesa farmacêutica¹⁰. Foi verificado, contudo, que no âmbito dos similares químicos não abrangidos por patente – sinvastatina – foi observado um decréscimo no preço que se situou entre 29 e 52%; pelo contrário, para as estatinas sob patente (atorvastatina e fluvastatina) não foi observada redução no preço em consequência da implementação do SPR.

Os dados empíricos apontam para um efeito favorável na redução da despesa associada à implementação do SPR em presença de referenciamento genérico.

3. Efeitos esperados em Portugal

De acordo com a informação da literatura, especificamente em linha com os dados apresentados no tópico anterior, o impacto do SPR apresenta-se heterogéneo tendo em conta os vários países em que foi implementado, sendo observado que em cada país o sistema apresenta uma estrutura diferenciada – em termos de medicamentos abrangidos, critérios de definição de GH, metodologia de fixação do PR, e frequência de actualização – apresentando-se também distinto o regime vigente de fixação de preços. Acresce que os sistemas de incentivos podem modificar as respostas associadas ao SPR, sendo por isso importante considerar as medidas regulamentares complementares que foram instituídas em simultâneo.

Em linha com o exposto podemos esperar que a definição do PR e a subsequente modificação no valor do pagamento directo por parte do consumidor originem um impacto sobre o preço sob a forma de decréscimo. É de antecipar que este seja mais acentuado sobre o preço dos medicamentos de marca, superiores ao PR, do que sobre o

preço dos genéricos, cujo valor é por definição igual ou inferior ao PR. Em sentido inverso pode vir a verificar-se o que anteriormente foi exposto como paradoxo dos genéricos, resultando na estabilidade do preço das marcas em presença da definição do PR.

Considera-se que o decréscimo deve apresentar-se mais acentuado para os medicamentos que se encontram abrangidos por escalões de comparticipação menores, já que é mais provável a ocorrência de transferência de prescrição para genéricos neste segmento de mercado, relativamente aos segmentos que incluem medicamentos abrangidos por escalões de comparticipação mais elevados, devido ao encargo acrescido que é imposto ao consumidor.

O incremento no acesso de medicamentos genéricos ao mercado, é outro dos efeitos associados à reforma, já que permite diminuir o encargo do consumidor com medicamentos, sendo garantida a mesma eficácia terapêutica, e induzir a concorrência em preços com os medicamentos de marca. De facto se os agentes – consumidor e prescriptor – assumirem decisões informadas, a escolha preferencial irá recair sobre os medicamentos genéricos.

Contudo, há que ter presente que a escolha dos consumidores pode assentar quer no preço quer nos atributos da marca, sendo que neste último caso o factor preço é minimizado ou mesmo preterido, enquanto no primeiro existe a assunção prévia de identidade das características entre genéricos e marcas. De acordo com o peso relativo de cada um sobre a decisão assumida pelos agentes assim podem ser identificados factores favoráveis ou inibidores da comercialização de medicamentos genéricos. Este efeito será captado pela variável que quantifica o número de apresentações no mercado, separadamente para o segmento dos genéricos e dos medicamentos de marca, que se antevê venham a adoptar comportamentos distintos.

Concretamente, o acesso dos medicamentos genéricos ao mercado pode estar directamente associado à quota de mercado em valor de cada segmento, ser maximizado quando os preços dos medicamentos de marca se mantiverem afastados do PR, prevalecendo o atributo da marca como marcador de qualidade, ou pelo contrário se ocorrer um decréscimo no preço das marcas deixa de haver um segmento em aberto para os genéricos concorrerem em preço. A estratégia adoptada na diferenciação dos medicamentos de marca poderá assim ser determinante sobre o factor que vai prevalecer na diferenciação e na escolha operada pelos agentes nos momentos da prescrição e aquisição.

O número de apresentações de genéricos comercializados pode variar devido à eventual redução do preço dos medicamentos de marca ao longo do tempo, o que pode determinar a ausência de diferenciação neste aspecto. Este facto pode determinar a emergência do poder da marca como o factor determinante na escolha, que pode constituir na maior parte das prescrições apenas uma continuação da terapêutica já anteriormente instituída. Acresce que as firmas que comercializam medicamentos de marca, são maioritariamente multinacionais, que operam no mercado nacional há muito mais tempo do que as que comercializam medicamentos genéricos, e por isso ainda são relativamente desconhecidas no que concerne à respectiva reputação.

O aumento no consumo de medicamentos em presença do SPR, medido por via das DDD, pode acontecer pelo aumento do número de consumidores que não acediam ao tratamento por questões financeiras e que vão iniciar a terapêutica porque estão disponíveis medicamentos a um preço mais baixo; pode ocorrer um aumento na adesão à terapêutica consubstanciado pelo cumprimento da posologia preconizada pelo prescriptor; pode derivar da não descontinuação da terapêutica porque foi possibilitado um custo mais reduzido; e também quando o referenciamento em grupos que englobam similares terapêuticos impõe um regime posológico associado a um consumo absoluto acrescido de DDD relativamente ao valor inicial, para uma substância activa distinta.

Em Portugal, se partirmos do pressuposto que se mantém estável a população sob tratamento e que ocorre o cumprimento integral da prescrição médica, não é de esperar um aumento no consumo de medicamentos associado ao SPR, porque quando a substituição ocorre é mantida a dispensa de medicamentos com a mesma substância activa e por isso a mesma posologia e duração da terapêutica.

A implementação do sistema teve por objectivo contribuir para a contenção do aumento da despesa farmacêutica, pelo que se antevê que esta venha a ocorrer, em resultado do impacto do SPR sobre os preços, bem como na orientação do consumo para os medicamentos com preço nivelado pelo PR.

Em resumo, temos por objectivo avaliar se o SPR esteve associado a uma alteração no preço dos medicamentos comercializados, no consumo e subsequentemente na despesa.

Iremos investigar particularmente o impacto do SPR sobre o preço médio no GH e sobre o preço dos medicamentos de marca, bem como sobre a diferença percentual entre o preço médio das marcas e o PR. É também importante avaliar as modificações que ocorreram no padrão de consumo de medicamentos, tendo em conta a definição do PR,

bem como a relação entre o volume consumido de medicamentos genéricos e de medicamentos de marca. De facto, estes factores podem também contribuir para a modificação na despesa farmacêutica.

Pretendemos ainda investigar se o número de apresentações comercializadas, o escalão de comparticipação e a posição de domínio no GH sofreram modificações associadas ao SPR, bem como se influenciaram o impacto do SPR sobre o preço dos medicamentos.

A contribuição das variáveis relacionadas com o preço, o número de apresentações e o escalão de comparticipação foram tomadas como possíveis variáveis explicativas da modificação observada no rácio do consumo entre medicamentos genéricos e de marca bem como na posição de domínio do líder de mercado.

4. Dados e metodologia

Os dados recolhidos para constituir a amostra foram identificados a partir dos medicamentos que contribuíram para a fracção *major* da despesa farmacêutica nacional entre Janeiro e Setembro de 2003. Foram recolhidas 1080 observações, relativas a 15 GH, analisados mensalmente durante 72 meses, entre Janeiro de 2000 e Dezembro de 2005: 39 meses antes do SPR (entre Janeiro 2000 e Março 2003), e 33 meses após o SPR (entre Abril 2003 e Dezembro 2005).

Os GH considerados na amostra incluem as seguintes substâncias activas: omeprazol, ranitidina, captopril, lisinopril, enalapril, enalapril: hidroclorotiazida, sinvastatina, ciprofloxacina, ticlopidina, e fluoxetina. Estas dez substâncias activas estão presentes em quinze GH devido a diferentes dosagens ou dimensão da embalagem.

Para analisar o impacto da reforma foi conduzida uma análise transversal – pré e pós reforma - recorrendo à regressão linear múltipla pelo método dos mínimos quadrados, considerando que o SPR é representado por uma variável dummy D_t que vale 1 depois da reforma e 0 antes. Estimamos assim, a seguinte equação:

Equação 1

$$X_{it} = \alpha_0 G_i + \alpha_1 T + \alpha_2 D_t + \varepsilon$$

Onde X_{it} representa a variável dependente no GHi ao tempo t , sendo que estas variáveis são referenciadas adiante. G_i representa um efeito fixo por GH, o coeficiente α_1 associado a T representa a variação que a tendência temporal exerce sobre X_{it} . O coeficiente de regressão α_2 , permite inferir sobre o sentido e magnitude do efeito associado à reforma, referenciado por D_t . Esta abordagem foi anteriormente adoptada em estudos empíricos por vários investigadores^{7,11,13}.

Numa segunda fase introduzimos uma terceira variável independente testando o efeito da interacção entre D_t e a tendência temporal T , sobre X_{it} , por via do coeficiente α_3 , investigando se o comportamento da variável dependente foi mediado pela modificação que o SPR exerceu na tendência temporal, reavaliando o impacto exercido pelas variáveis associadas aos coeficientes α_0 , α_1 e α_2 .

Equação 2

$$X_{it} = \alpha_0 G_i + \alpha_1 T + \alpha_2 D_t + \alpha_3 T * D_t + \varepsilon$$

Posteriormente foi também testado o efeito conjunto que resultou da interacção da reforma, representada por D_t , com a tendência temporal. A análise do coeficiente α_1 , associado a estas variáveis, permite inferir sobre o impacto real do sistema. Estimamos assim a seguinte equação:

Equação 3

$$X_{it} = \alpha_0 G_i + \alpha_1 T * D_t + \varepsilon$$

a) Preço

Tal como indicado no enquadramento teórico, o principal efeito esperado do SPR é a descida dos preços. Por isso, esta será a primeira variável analisada, sob a forma de preço médio no GH. Esta variável permite investigar o impacto global do SPR

sobre todos os medicamentos integrados no GH, independentemente de serem medicamentos de marca ou genéricos.

Porém, existe consenso sobre a potencialidade associada ao sistema na redução do preço dos medicamentos de marca, que se encontram fixados acima do valor definido para PR, bem como o impacto negligível sobre o preço dos medicamentos sempre que este se apresente inferior ao PR.

Evidentemente, o ideal seria ter a informação sobre o preço real de cada medicamento, e observar o efeito do SPR sobre o preço em função da distância entre o PVP do medicamento e o PR. Dado que apenas podemos trabalhar com grupos de medicamentos e preços médios, a separação entre o preço dos medicamentos de marca e o preço dos genéricos é a melhor aproximação possível para distinguir o efeito do SPR em função do PVP ser superior ou inferior ao PR. Do mesmo modo, a diferença percentual entre o PVP médio e o PR no GH permite uma aproximação para avaliar se o efeito do SPR foi proporcional à amplitude da diferença entre o PVP do medicamento e o PR. Para o efeito tomaremos como variável a variação percentual entre o preço dos medicamentos de marca e o PR. O preço dos medicamentos de marca é incorporado por via da variável que considera o respectivo valor médio.

Com este objectivo foram categorizadas as seguintes variáveis dependentes,

- PVP médio no GH (*pmed*)
- PVP médio das marcas no GH (*pmm*)
- Diferença percentual entre o PVP médio dos medicamentos de marca e o Preço de Referência no GH (*diff*)

b) Consumo

Neste âmbito foram consideradas como variáveis o rácio do consumo entre medicamentos genéricos e de marca e o consumo segmentado tendo em conta o valor definido para PR, por via de três variáveis que quantificam o volume consumido de medicamentos com preço superior, igual e inferior ao PR. A modificação esperada na estrutura da procura deverá ter impacto sobre a posição de domínio do líder de mercado, no sentido da respectiva redução.

No entanto, deve estar presente que a potencial descida dos preços pode ter influenciado positivamente o consumo de medicamentos. Se queremos avaliar a

capacidade do SPR em reduzir os custos, não podemos negligenciar possíveis aumentos no consumo de medicamentos, tendo em conta os vários segmentos definidos em função do PR. Mais uma vez, foram identificadas as seguintes variáveis dependentes:

- Consumo dos genéricos/consumo de marcas no GH (gm)
- Consumo dos medicamentos com PVP superior ao PR, em volume (C_{maior})
- Consumo dos medicamentos com PVP igual ao PR, em volume (C_{igual})
- Consumo dos medicamentos com PVP inferior ao PR, em volume (C_{menor})
- Número de DDD consumidas (C)

c) Despesa

Especificamente importa medir se o SPR permitiu reduzir a despesa, nas respectivas componentes pública e privada. De facto, o consumo pode ter aumentado sob a influência da descida dos preços. No entanto, este aumento pode não ter compensado a descida dos preços, de maneira a que possamos observar uma descida da despesa. Pelo contrário, é possível que o aumento do consumo tenha “absorvido” o impacto negativo do SPR sobre os preços, aumentando assim a despesa total. Assim, a introdução do SPR não teria sido eficaz. Por isso, medimos o impacto do SPR sobre a despesa, representada pelas seguintes variáveis dependentes:

- Despesa total nos GH ($despt$)
- Despesa pública nos GH ($despu$)
- Despesa privada nos GH ($despr$)

d) Análise do impacto de outras variáveis independentes sobre o preço e consumo

Subsequentemente à análise conduzida que permitiu identificar e quantificar o impacto do SPR sobre as variáveis preço, consumo e despesa, procedeu-se a uma nova análise de regressão, introduzindo variáveis independentes cujo impacto sobre o preço, consumo e despesa tem sido referenciado como relevante na literatura. Estas variáveis, globalmente representadas por Z_t , contribuem com informação acrescida para interpretar

o modelo equacionado, nomeadamente agora por via do coeficiente α_3 e do respectivo impacto sobre X_{it} .

Contudo, aquilo que importa realmente investigar, neste âmbito, é o comportamento de Z_t em presença do SPR, o que se torna viável por via da análise do comportamento do coeficiente α_4 , associado ao cruzamento das variáveis D_t e Z_t . Noutros estudos empíricos conduzidos anteriormente foi também adoptada esta metodologia^{13,16}.

Sumariamente o impacto associado a cada uma das variáveis Z_t sobre X_{it} é obtido por via do cálculo $(\alpha_3 + \alpha_4)$; o efeito específico de cada variável Z_t sobre X_{it} , em presença do SPR, é quantificado por via do coeficiente α_4 , ou seja este coeficiente apenas é considerado no cálculo quando D_t é igual a 1, ou seja, em presença do SPR.

Dado que podemos esperar que o SPR tenha maior impacto quando a concorrência é maior no mercado, o que é representado pelo número de medicamentos de marca e sobretudo de genéricos, cujo preço é inferior, e com possibilidade de gerar uma concorrência em preços, foram identificadas as variáveis independentes que permitem caracterizar essa associação:

- Número de apresentações de medicamentos genéricos (*napg*)
- Número de apresentações de medicamentos de marca (*napm*)
- Posição de domínio do líder de mercado (*pdl*)

Os dados empíricos apontam para uma associação entre o decréscimo do preço e o escalão de comparticipação, por isso foi também considerada a seguinte variável independente:

- Escalão de comparticipação (*esc*)

Foi conduzida uma análise multivariada, iniciada com análises exploratórias para avaliação da distribuição dos valores integrados na amostra. Para verificação da aderência à normalidade foi utilizado o teste de Kolmogorov-Smirnov. Quando não se encontraram cumpridos os pressupostos de normalidade procedeu-se à transformação

logarítmica da variável, a qual permitiu a condução da análise de regressão pelo método dos mínimos quadrados.

Para avaliar o impacto destas variáveis sobre o preço em presença do SPR, foi considerado o modelo representado pela seguinte equação:

Equação 4

$$X_{it} = \alpha_0 G_i + \alpha_1 T + \alpha_2 D_i + \alpha_3 Z_i + \alpha_4 D_i * Z_i + \varepsilon$$

Nos modelos econométricos desenvolvidos – nas equações 1 a 3 – a despesa foi considerada a variável dependente, bem como o preço e o volume de medicamentos consumidos, já que são estas as variáveis sobre as quais recai a análise do impacto da reforma, tal como decorre da literatura teórica e empírica referidas anteriormente. As variáveis independentes consideradas como potencialmente explicativas foram o SPR e a tendência temporal.

No âmbito da despesa foi analisada a despesa total, a despesa pública e a despesa privada. Quanto ao preço, foram consideradas a percentagem da diferença entre o preço dos medicamentos de marca e o PR, o preço médio no GH e o preço médio dos medicamentos de marca no GH. Foi assumido no período anterior à reforma que o valor do PR seria o preço do medicamento genérico mais elevado para o grupo de medicamentos que cumpria os critérios definidos para a formação dos GH no período em que a reforma passou a vigorar.

No âmbito do consumo foi investigada a variável rácio entre o consumo de medicamentos genéricos e de marca, bem como as seguintes variáveis: número total de DDD consumidas, consumo dos medicamentos com PVP superior ao PR, consumo dos medicamentos com PVP igual ao PR e consumo dos medicamentos com PVP inferior ao PR.

No modelo econométrico representado pela equação 4, foram consideradas como variáveis dependentes o logaritmo do preço médio, a diferença percentual entre o preço dos medicamentos de marca e o PR, bem como o logaritmo do rácio entre o consumo de genéricos e de medicamentos de marca e por último a posição de domínio do líder de mercado.

Como variáveis explicativas da variação do preço testámos: o número de apresentações de medicamentos genéricos, o número de apresentações de medicamentos de marca, o escalão de comparticipação e a posição de domínio do líder de mercado.

Como variáveis explicativas da variação do consumo testámos o preço médio no GH e o preço médio dos medicamentos de marca, bem como o número de apresentações de medicamentos de marca e genéricos e o escalão de comparticipação.

Em síntese, foram investigadas as variáveis que podem explicar o sucesso ou insucesso do SPR, através de análises de regressão linear múltipla pelo método dos mínimos quadrados aplicado a uma análise transversal. Esta análise permite considerar várias variáveis independentes em simultâneo, e calculando os coeficientes estimados, inferir sobre o comportamento das variáveis dependentes em termos do contributo das variáveis independentes consideradas na regressão. Esta metodologia considera a análise *ceteris paribus*, uma vez que assume que para além das variáveis consideradas na regressão, as demais se mantêm constantes. Este facto pode limitar as inferências obtidas por via analítica, uma vez que durante o período em estudo ocorreram alterações regulamentares que apresentaram sobreposição temporal à da implementação do SPR.

Tendo presente que esta investigação tem por objectivo avaliar o impacto da reforma sobre a despesa farmacêutica, os GH foram agrupados numa variável composta. A unidade de análise corresponde assim ao valor médio das observações recolhidas mensalmente. Este método permite incrementar a dimensão da amostra, contribuindo para uma maior precisão e robustez dos estimadores. Contudo, não nos permite captar e diferenciar o impacto segmentado, identificando variações diferenciadas e específicas para os GH em análise.

Introduzimos uma tendência temporal, que proporciona informação sobre a inferência causal associada à série temporal, desagregando assim inferências que possam estar associadas a regressões espúrias e à própria reforma. A segmentação do intervalo temporal em estudo no mês de Março de 2003, quando o SPR entrou em vigor, foi incorporada na variável Dt .

No âmbito da validação dos resultados obtidos para os estimadores, foram considerados os pressupostos que regem a respectiva aplicabilidade, tendo sido realizados para as variáveis em análise os testes preconizados no sentido de avaliar a independência das observações, relação linear entre variável dependente e independente, distribuição normal dos valores relativamente à média, variância

constante, covariância nula e ausência de multicolinearidade. A relação linear foi avaliada pelo diagrama de dispersão, a normalidade foi testada pelo teste de Kolmogorov-Smirnov, a homocedasticidade por via do gráfico entre os resíduos estudantizados e estandardizados, a covariância pelo teste de Durbin-Watson e a multicolinearidade pelos testes da Tolerância e VIF. Enquanto os primeiros testes abordam o cumprimento/incumprimento de pressupostos de natureza estatística, no caso da abordagem da multicolinearidade estamos perante um impacto indesejável decorrente da interacção entre as variáveis seleccionadas que se vai repercutir sobre o grau de precisão dos estimadores.

A análise da homocedasticidade, ao contrário do que acontece com a análise da autocorrelação, recai sobre o próprio modelo; a verificação deste pressuposto é sobretudo crucial para as análises transversais, mas também para as longitudinais, sobretudo quando se trata de séries de dados que se dispõem ao longo de um grande intervalo de tempo. Na presença de heterocedasticidade ocorre uma subestimação dos s e uma sobrestimação dos parâmetros inferidos por via do modelo.

O estudo da autocorrelação dos resíduos é pertinente quando se abordam modelos que recorrem a dados de séries temporais; pode ser conduzido pelo teste de Durbin-Watson, o qual testa a hipótese nula de não existência de autocorrelação versus H_1 em que se admite que a autocorrelação está presente; este teste analisa informação associada aos dados da amostra.

Quando não foi verificada a linearidade na distribuição dos dados, procedeu-se à respectiva transformação logarítmica para permitir proceder ao estudo por regressão pelo método dos mínimos quadrados. A qualidade dos modelos desenvolvidos, que permite avaliar a possibilidade de extrapolação dos resultados obtidos a partir da amostra para o universo, bem como o respectivo poder preditivo, foi testada pelo teste F. Este teste de inferência estatística valida globalmente o modelo, considerando-se como H_0 que as variáveis independentes não explicam o efeito verificado na variável dependente em análise (sendo neste caso $R^2 = 0$), e como H_1 que efectivamente as variáveis consideradas têm impacto sobre a variável dependente (sendo $R^2 \neq 0$) – bem como pelo cálculo do coeficiente de determinação (R^2_a) – que permite quantificar a percentagem de variação na variável dependente que decorre das variáveis independentes consideradas, bem como a fracção percentual remanescente que é explicada por factores diversos agrupados na variável aleatória; o cálculo desta variável permite quantificar a qualidade do ajustamento tendo em conta o modelo subjacente.

Nas análises de regressão multivariada, a variação inter GH foi removida, tendo em conta que foi controlado o efeito associado aos GH.

Considerando que a avaliação do impacto sobre a despesa decorre por via de duas variáveis – o consumo e o preço, que por sua vez apresentam um grau variável de interdependência, deve considerar-se a análise individual do impacto de cada uma delas, como via para minimizar o efeito de endogeneidade subjacente. De facto, em presença de endogeneidade, o impacto observado sobre a despesa deve ser analisado de uma forma segmentada: como resultante da variação do estimador associado ao preço, e independentemente como resultante da variação do estimador associado ao volume consumido. As conclusões obtidas não vão por isso recair sobre o impacto agregado do SPR na despesa mas antes sobre o impacto que a variação do preço associado ao SPR tem sobre a despesa e o impacto que a variação do consumo associado à implementação do SPR tem sobre a despesa para o segmento abrangido por esta modalidade de financiamento de medicamentos.

Com o objectivo de testar o impacto do SPR, poderia ter sido conduzido um estudo experimental, e identificados dois grupos, um de intervenção e outro de controlo, nos dois períodos em análise, ou seja dois anteriores à implementação do SPR e outros dois subsequentes à respectiva entrada em vigor. A possibilidade de simular um grupo de controlo no âmbito da avaliação do impacto do SPR é explorada por diversos investigadores^{136,137}. A impossibilidade natural de seguir esta via nesta investigação, decorreu da aplicação abrangente e compulsiva do sistema à totalidade da população, porque imposta por via regulamentar, e obrigou à adopção de um outro método, que não recorre à utilização de um grupo de controlo, mas que é amplamente utilizado na literatura sobre o SPR, o qual consiste em comparar a evolução das variáveis de interesse antes e depois da reforma^{135,138}. Esta análise foi efectuada considerando variáveis independentes binárias qualitativas ou *dummy* que foram codificadas como 0 para o período em que o SPR esteve ausente e 1 para aquele em que o SPR se encontrou em vigor.

Ao contrário do que acontece nas análises transversais em que a ordem dos dados é arbitrária e os valores introduzidos no modelo são considerados como unidades independentes, quando se utilizam análises longitudinais – séries temporais analisadas como dados de painel – é mandatório considerar sequencialmente as observações sob investigação. Este facto pode induzir auto correlação entre os dados da amostra. Por isso, é teoricamente possível que os estimadores obtidos sejam afectados por

enviesamento, o que determina um decréscimo na validade dos coeficientes estimados a partir do modelo. Mais precisamente, quando ocorre autocorrelação entre os resíduos, os valores obtidos para desvio padrão encontram-se subestimados, pelo que os valores de t serão seguramente sobrestimados. Verifica-se assim que o t – student bem como o valor de coeficiente de determinação obtidos serão incrementados devido à autocorrelação. Com efeito, a regressão pelo método dos mínimos quadrados aplicada a uma série temporal, apresenta como fragilidade o facto de existir a probabilidade de ocorrência de um efeito de correlação ao longo do tempo que não é controlado. Contudo, se a respectiva magnitude for despreciable, ou se tender para zero, tal fragilidade é irrelevante. Deve também considerar-se que, teoricamente, o não cumprimento do pressuposto da variância constante tem um impacto menor sobre os estimadores do que a ausência de autocorrelação entre os resíduos. Daí o interesse de considerar a hipótese de analisar os dados em painel. Por via desta metodologia, os dados são analisados em múltiplos cortes transversais – no presente caso para quinze GH seriam segregados os períodos anterior e posterior à reforma - ou seja a estrutura dos dados para análise é diferente da que foi utilizada. Com a estrutura de dados em painel há uma partição dos resíduos em duas dimensões – uma que é constante e própria de cada unidade de análise, que neste caso são os GH considerados na amostra, e outra que é variável e independente. Com esta metodologia evita-se a correlação entre ambos, que não é devidamente considerada na análise transversal conduzida, promovendo por esta via a validade dos estimadores.

Contudo, se os parâmetros dos testes realizados na validação da análise de regressão pelo método dos mínimos quadrados aplicada a uma análise transversal, forem estatisticamente aceitáveis, o método pode ser usado permitindo inferências válidas. Também o facto de se considerar separadamente a tendência temporal de evolução associada aos estimadores contribui para uma fiabilidade acrescida destes parâmetros, comparativamente com a ausência deste procedimento.

Um outro problema que se poderia levantar nesta análise seria o do incumprimento da ausência de multicolinearidade. Esta assumpção é particularmente pertinente quando se consideram as duas componentes da despesa invocadas no início deste tópico. Relativamente à análise do preço e do consumo, e ao respectivo impacto sobre a despesa, há que considerar que ocorreu uma análise independente de cada uma destas variáveis, já que a modificação numa delas apresenta impacto sobre a outra. Foi por isso considerada em separado a análise de ambas, para garantir o cumprimento da não

multicolinearidade entre as variáveis independentes e a respectiva repercussão sobre os estimadores que seriam afectados na respectiva validade e também dos coeficientes associados aos parâmetros de inferência do modelo (F e R^2).

Deve ainda considerar-se o facto de que os GH não são unidades herméticas, mas antes unidades que variam na respectiva composição quanto ao número de medicamentos incluídos – o qual pode aumentar ou diminuir ao longo da sequência temporal. Por esse facto quando se procede à análise de painel não se pode considerar que a análise recai sobre as mesmas unidades estruturais cujos parâmetros variam temporalmente, mas antes que a análise vai recair sobre as mesmas unidades que apenas mantêm como permanente os critérios de inclusão de componentes intraestruturais, que são as apresentações farmacêuticas. Por este facto, se a análise de painel tivesse sido conduzida não estaria a assentar nas condições estatisticamente exigidas para garantir a validade acrescida que se iria procurar numa outra metodologia, que não a análise transversal por via da regressão pelo método dos mínimos quadrados.

Os enviesamentos resultantes do atrito constituem ainda um problema acrescido, já que resultam da ausência de resposta das unidades estruturais consideradas no estudo de painel. No presente caso verifica-se essa situação para alguns dos GH considerados na amostra. Com efeito, no decurso da análise ocorreu a descontinuação da comercialização de apresentações farmacêuticas cujas características permitiram formar os GH inicialmente considerados porque cumpriam os requisitos definidos nos critérios de inclusão. Outras medidas de política do medicamento, que entretanto tiveram impacto sobre o mercado farmacêutico, exerceram também o seu efeito sobre este segmento. Estas conduziram à descontinuação da comercialização e por isso ao esvaziamento de unidades estruturais, com a consequente ausência de dados na amostra. A respectiva inexistência iria provocar enviesamento nos estimadores, diminuindo a capacidade preditiva do modelo, no caso de ser usada uma análise de painel.

5. Resultados

5.1. Análise do impacto do SPR

Iremos abordar em seguida os dados que resultaram da aplicação dos modelos representados pelas Equações 1 a 4, referidas anteriormente, as quais permitem

quantificar o impacto da reforma no sistema de comparticipação de medicamentos em Portugal, tendo em conta os indicadores seleccionados nos âmbitos de preços, consumo, concorrência e despesa farmacêutica. Para todas as variáveis dependentes analisadas o impacto do SPR foi considerado em três fases – no momento da implementação do sistema e se individualiza o contributo inicial do SPR e o da tendência temporal; subsequentemente – quando se analisa o efeito desagregado associado à sequência temporal, ao contributo do SPR, e ao do sistema associado à sequência temporal (SPR*T). Por último foi testado o impacto agregado do SPR e da tendência temporal. Esta abordagem permite imputar o contributo de cada uma das variáveis explicativas sobre a variável dependente em estudo.

5.1.1. Impacto sobre o preço

O impacto inicial do SPR conduziu à redução do preço médio no GH, do preço médio dos medicamentos de marca e da diferença percentual entre o preço médio dos medicamentos de marca e o PR. De acordo com os dados obtidos pela Equação 1, e que são apresentados nas Tabela 28, Tabela 29 e Tabela 30, o SPR está associado à redução de 2,9% no preço médio do GH, de 2,8% no preço dos medicamentos de marca e de 9,7% na diferença percentual entre o preço dos medicamentos de marca e o PR.

Verifica-se também uma redução, independente do SPR, de 0,2% no preço médio do GH, bem como no preço dos medicamentos de marca e de 0,6% na diferença percentual entre o preço dos medicamentos de marca e o PR.

A redução do preço associada ao SPR foi acompanhada por uma redução associada à tendência temporal, muito embora de magnitude inferior. Os resultados obtidos para os coeficientes estimados foram estatisticamente significativos.

O contributo da Equação 3 reforça as conclusões obtidas pelas equações anteriores, já que demonstra que o SPR associado à tendência temporal contribui para o decréscimo no preço dos medicamentos, avaliados pelas variáveis dependentes identificadas, e que esta variação é estatisticamente significativa. De acordo com os testes usados no sentido de validar o modelo e obter informação sobre a validade das inferências, verifica-se por intermédio do R^2 que a variação observada nas variáveis independentes é explicada pelas variáveis dependentes para valores que se situam entre 77 e 99%, o que permite qualificar os resultados como robustos.

Por outro lado, verifica-se que os valores associados ao teste de Durbin-Watson não permitem confirmar a hipótese nula. Os valores obtidos situam-se entre 0,2 e 0,4, ou seja, ocorre uma autocorrelação positiva entre os resíduos o que se vai traduzir por um decréscimo no padrão e daí à obtenção de estimadores mais precisos do que são na realidade, o que impõe prudência acrescida na análise dos dados e sobretudo nas conclusões a inferir baseadas nos dados obtidos.

Tabela 28: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente o log preço médio (1).

Variáveis independentes	Equação 1	Equação 2	Equação 3
Tendência	-0,002**	-0,002**	.
SPR	-0,029**	-0,062**	.
Tendência*SPR	.	0,001**	-0,002**
Diagnóstico dos modelos			
R²a	0,994	0,994	0,991
DW	0,185	0,188	0,189
N	976	976	976

(1) Os coeficientes estimados para os GH não são apresentados na Tabela.

* p <0,05; ** p <0,001

Tabela 29: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente o log preço marcas (1).

Variáveis independentes	Equação 1	Equação 2	Equação 3
Tendência	-0,002**	-0,002**	.
SPR	-0,028**	0,004	.
Tendência*SPR	.	-0,001*	-0,002**
Diagnóstico dos modelos			
R²a	0,974	0,974	0,972
DW	0,192	0,195	0,214
N	968	968	968

(1) Os coeficientes estimados para os GH não são apresentados na Tabela.

* p <0,05; ** p <0,001

Tabela 30: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente a diferença percentual entre preço marcas e PR (1).

Variáveis independentes	Equação 1	Equação 2	Equação 3
Tendência	-0,006**	-0,007**	.
SPR	-0,097**	-0,154**	.
Tendência*SPR	.	0,002	-0,005**
Diagnóstico dos modelos			
R ^{2a}	0,771	0,772	0,740
DW	0,413	0,415	0,418
N	811	811	811

(1) Os coeficientes estimados para os GH não são apresentados na Tabela.

* p <0,05; ** p <0,001

Para analisar o impacto do sistema, segmentando o impacto inicial do que ocorre subsequentemente associado à modificação da tendência temporal, recorre-se ao modelo 2.

Por via do cruzamento da tendência temporal com a variável *dummy* adoptada para o SPR, ocorre uma redução de 6,2% no preço médio associada ao SPR, a qual é menos acentuada após a reforma, devido ao efeito que o sistema vai exercer sobre a tendência temporal. Pelo contrário, verifica-se que o impacto directo do sistema sobre o preço dos medicamentos de marca não é estatisticamente significativo. Contudo, o SPR modifica a tendência temporal, observando-se um decréscimo mais acentuado no preço dos medicamentos de marca após a implementação do SPR.

O SPR está associado ao decréscimo de 15,4% na variação percentual entre o preço médio dos medicamentos de marca e o PR. O sistema não modifica o impacto da tendência temporal sobre esta variável.

Os resultados obtidos estão em linha com o que a literatura internacional tem vindo a referir sobre o impacto associado ao SPR.

O decréscimo no preço médio associado ao SPR já foi observado por outros investigadores como referido^{12,57}, sendo provável que também em Portugal tenha sido mediado pelo aumento do número de apresentações de genéricos, cujo acesso ao mercado pode ter sido induzido pela reforma.

A redução progressiva do preço médio dos medicamentos de marca também foi reconhecida como associada ao SPR^{13,16}. Para investigar se o decréscimo deste valor

esteve associado à definição do PR analisámos o impacto do SPR sobre a diferença percentual entre o preço médio das marcas e o PR, tendo sido observado que o SPR está associado à redução na diferença percentual entre o preço médio das marcas e o PR. O valor deste diferencial pode ser assumido como um *proxy* da despesa directa a suportar pelo consumidor. A associação entre a redução do preço das marcas e a despesa directa a suportar pelo consumidor foi já identificada¹⁸.

Em síntese, o SPR está associado ao decréscimo do preço, avaliado por intermédio das variáveis investigadas.

5.1.2. Impacto sobre o consumo

Verifica-se, sumariamente, que o SPR não modificou o consumo total nos GH, mas direccionou o respectivo sentido.

O SPR não exerceu impacto sobre o número total de DDD consumidas, contudo ocorreu um aumento no consumo, independente do sistema. De acordo com os dados obtidos por via da Equação 3 conclui-se que em presença do SPR ocorre um aumento no consumo total, contudo tal aumento decorre da tendência temporal e não do próprio SPR.

Verificou-se, também com base no modelo 1, que o SPR esteve associado ao aumento do consumo de medicamentos genéricos relativamente aos medicamentos de marca. Nos segmentos definidos de acordo com o posicionamento do PVP relativamente ao PR ocorreu um decréscimo no consumo para o segmento cujo $PVP > PR$ e um incremento nos segmentos com PVP igual ou inferior ao PR. Estas observações foram baseadas nos dados apresentados nas Tabela 31, Tabela 32, Tabela 33, Tabela 34, Tabela 35 e Tabela 36.

Os valores obtidos para o teste de Durbin-Watson apresentam-se próximos de zero, o que sugere uma autocorrelação positiva dos resíduos e consequentemente à obtenção de estimadores mais robustos do que são na realidade, pois estão associados a um valor inferior de padrão. Os valores obtidos para o coeficiente de determinação ajustado apresentam uma grande amplitude. Os valores mais baixos (de aproximadamente 0,4) foram identificados para: número de DDD consumidas, consumo de medicamentos com $PVP=PR$ e consumo de medicamentos com $PVP < PR$. Para estas variáveis o modelo

permite apenas explicar 40% das variações observadas no consumo, limitando as ilações associadas. O valor mais elevado foi identificado para o rácio do consumo de genéricos relativamente aos medicamentos de marca no GH, para o qual o coeficiente de determinação ajustado foi de 86%. Este modelo tem assim um elevado poder preditivo, contudo a autocorrelação positiva dos resíduos, avaliada pelo teste de Durbin-Watson pode contribuir para esse facto. O outro modelo que apresentou um valor de coeficiente de determinação ajustado elevado foi o que permitiu avaliar o impacto do SPR sobre o consumo de medicamentos com $PVP > PR$. Aqui obteve-se um valor de 0,7, associado, porém, a autocorrelação dos resíduos.

Considerando agora a informação proporcionada pelo modelo 2, que contempla a interacção entre o SPR e a tendência temporal, observa-se que o incremento no consumo de medicamentos genéricos relativamente aos de marca é atenuado em presença do SPR, tal como também acontece com o consumo de medicamentos com $PVP = PR$. Através da Equação 3 conclui-se que, de facto, num mercado em presença do SPR ocorre um incremento no consumo de genéricos relativamente ao consumo de medicamentos de marca, tendo em conta os contributos quer do sistema quer da tendência temporal.

Verifica-se que, em presença do SPR, também é atenuado o decréscimo no consumo de medicamentos com $PVP < PR$. Aos valores obtidos para o teste de Durbin-Watson e para o coeficiente de determinação ajustado aplica-se o que se referiu anteriormente para o modelo 1, já que as ilações são sobreponíveis.

Quantitativamente, o SPR é responsável pelo aumento de 120,9% no rácio do consumo de genéricos relativamente ao consumo de marcas, contudo após a implementação do sistema ocorre uma retracção neste aumento, por via de uma interacção negativa com a tendência temporal, mantendo-se no entanto o sentido positivo de incremento no consumo de genéricos relativamente aos medicamentos de marca, em presença do SPR ($\alpha_1 + \alpha_3 = 0,017 T$).

Verifica-se também que o consumo de medicamentos com preço superior ao PR decresce em presença do SPR ($\alpha_2 = - 648126$), uma vez que a tendência temporal acompanha a redução no consumo, sendo independente do SPR.

Para os medicamentos incluídos no segmento dos que apresentam um PVP igual ao PR verifica-se que o SPR contribui para o incremento no consumo ($\alpha_2 = 1111617$),

contudo este incremento é reduzido nos anos subsequentes à implementação do sistema ($\alpha_1 + \alpha_3 = -4317$ T).

O SPR está associado ao decréscimo no consumo dos medicamentos com PVP inferior ao PR ($\alpha_2 = -572692$), ocorrendo um aumento nos anos subsequentes ($\alpha_1 + \alpha_3 = 26031$ T).

Tabela 31: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados sendo a variável dependente o número de DDD consumidas (1).

Variáveis independentes	Equação 1	Equação 2	Equação 3
Tendência	14652**	11597*	.
SPR	81984	-214376	.
Tendência*SPR	.	7322	11425**
Diagnóstico dos modelos			
R²a	0,465	0,465	0,461
DW	0,079	0,079	0,082
N	1080	1080	1080

(1) Os coeficientes estimados para os GH não são apresentados na Tabela.

* p < 0,05; ** p < 0,001.

Tabela 32: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente o log consumo genéricos/marcas no GH (1).

Variáveis independentes	Equação 1	Equação 2	Equação 3
Tendência	0,027**	0,046**	.
SPR	0,126*	1,209**	.
Tendência*SPR	.	-0,029**	0,017**
Diagnóstico dos modelos			
R²a	0,857	0,885	0,777
DW	0,195	0,257	0,228
N	787	787	787

(1) Os coeficientes estimados para os GH não são apresentados na Tabela.

* p < 0,05; ** p < 0,001.

Tabela 33: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente o consumo de medicamentos com PVP > PR (1).

Variáveis independentes	Equação 1	Equação 2	Equação 3
Tendência	-4921*	-4733*	.
SPR	-66440**	-648126**	.
Tendência*SPR	.	-452	-14640
Diagnóstico dos modelos			
R²a	0,719	0,719	0,713
DW	0,156	0,156	0,147
N	1080	1080	1080

(1) Os coeficientes estimados para os GH não são apresentados na Tabela.

* p <0,05; ** p <0,001.

Tabela 34: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente o consumo de medicamentos com PVP = PR (1).

Variáveis independentes	Equação 1	Equação 2	Equação 3
Tendência	3717	9470*	.
SPR	553568**	1111617**	.
Tendência*SPR	.	-13787*	11451**
Diagnóstico dos modelos			
R²a	0,444	0,448	0,432
DW	0,259	0,262	0,251
N	1080	1080	1080

(1) Os coeficientes estimados para os GH não são apresentados na Tabela.

* p <0,05; ** p <0,001.

Tabela 35: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente o consumo de medicamentos com PVP <PR (1).

Variáveis independentes	Equação 1	Equação 2	Equação 3
Tendência	14939**	6995*	.
SPR	197829*	-572692**	.
Tendência*SPR	.	19036**	13969**
Diagnóstico dos modelos			
R²a	0,476	0,489	0,475
DW	0,375	0,385	0,380
N	1080	1080	1080

(1) Os coeficientes estimados para os GH não são apresentados na Tabela.

* p <0,05; ** p <0,001.

Tabela 36: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente o consumo de medicamentos com PVP ≤ PR (1).

Variáveis independentes	Equação 1	Equação 2	Equação 3
Tendência	19801**	15236**	.
SPR	698940**	329736	.
Tendência*SPR	.	9701*	25420**
Diagnóstico dos modelos			
R²a	0,577	0,579	0,571
DW	0,096	0,091	0,098
N	1080	1080	1080

(1) Os coeficientes estimados para os GH não são apresentados na Tabela.

* p < 0,05; ** p < 0,001.

Os dados apresentados na Tabela 36 referem-se ao segmento de mercado que agrupa os medicamentos com preço igual ou inferior ao PR, sendo que os resultados obtidos confirmam os anteriores no sentido de que o SPR está associado ao consumo preferencial dos medicamentos que se situam neste segmento, referindo-se que os coeficientes estimados são estatisticamente significativos.

A evidência recolhida pela presente investigação está em linha com a que é proporcionada pela literatura quanto à ausência de impacto do SPR sobre o volume total de medicamentos consumidos¹³⁵. Contudo, tal como observado também por estes investigadores, os resultados obtidos apontam para uma associação entre a implementação do SPR e o decréscimo no consumo de medicamentos com PVP superior ao PR. Entende-se que estes medicamentos são os que impõem um encargo acrescido ao consumidor, pelo que, com o objectivo de controlar a respectiva despesa directa, os consumidores informados irão optar preferencialmente pelos medicamentos do GH que estão associados a um preço igual ou inferior ao PR.

Sendo observado um decréscimo no consumo dos medicamentos com PVP superior ao PR, importa identificar o sentido do consumo nos outros dois segmentos: o que apresenta PVP igual ao PR e o que possui PVP inferior ao PR. Os dados obtidos apontam para a orientação inicial do consumo no sentido dos medicamentos com PVP igual ao PR, com inversão ulterior desta tendência. De facto, o valor do PR é promovido como o referencial máximo de comparticipação pelo Estado, pelo que tanto o prescriptor

como o consumidor são incentivados a perceber estes medicamentos como os mais baratos no GH considerado¹³⁵.

No segmento dos medicamentos com PVP inferior ao PR é detectado um decréscimo inicial, mas subsequentemente esta tendência é invertida. O primeiro aspecto apresenta-se distinto do que a literatura teórica refere, nomeadamente o modelo da procura quebrada anteriormente referido, proposto por Danzon e Liu, contudo numa segunda fase está em linha com os dados teóricos. Aqui podem identificar-se três justificações para este resultado: o referencial para a comparticipação do Estado é o PR, por isso pode haver desconhecimento de que o encargo para o consumidor é menor sempre que o PVP seja inferior ao PR; por outro lado as firmas comercializando medicamentos com um preço inferior ao PR não estão a maximizar o financiamento do Estado e subsequentemente o seu próprio lucro, pelo que estes medicamentos podem, de facto, não estar disponíveis para aquisição pelo consumidor. Pode ainda ocorrer que por via da possibilidade de substituição dos medicamentos prescritos, a dispensa seja orientada para medicamentos com um preço nivelado pelo PR, a qual maximiza a vantagem para a farmácia.

Importa agora avaliar se o consumo definido em função do preço decorre sobretudo para os medicamentos genéricos ou pelo contrário para os medicamentos de marca que tenham reduzido o respectivo preço. Os dados obtidos apontam para que o SPR esteja associado ao incremento no rácio do consumo de genéricos e de marcas – em linha com a literatura teórica, mais especificamente com o modelo da procura quebrada proposto por Danzon e Liu, quando refere que a procura será mais elástica para valores de preço superiores ao PR, ou seja para os medicamentos de marca; em presença de consumidores informados e sensíveis ao preço, para os mesmos resultados terapêuticos é escolhido o medicamento que apresenta o encargo mais baixo para o consumidor¹⁹.

Considerando os valores médios dos preços dos medicamentos de marca e dos genéricos pré e pós SPR verifica-se que no período pós SPR o valor médio do preço dos medicamentos de marca continua a ser superior ao valor médio do preço dos medicamentos genéricos – muito embora a diferença pré e pós para o preço dos genéricos não seja estatisticamente significativa, é um facto que no período pós SPR o valor de € 0,89 para o valor médio do PVP por DDD associado aos medicamentos de marca é superior a € 0,83 identificado como valor médio do PVP por DDD no pré SPR para os genéricos.

Em síntese, os dados sugerem que o SPR não possui impacto sobre o consumo total de medicamentos, mas está associado ao decréscimo no consumo de medicamentos com PVP superior ao PR e ao incremento no consumo de medicamentos com PVP igual ou inferior ao PR. Verifica-se também que o SPR está associado ao aumento do consumo de genéricos relativamente ao de medicamentos de marca.

5.1.3. Impacto sobre a concorrência

O impacto do SPR em Portugal, tal como se deduz da informação proporcionada pelo modelo 1, está associado ao aumento do número de apresentações de medicamentos genéricos no mercado, não tendo sido observado efeito sobre o número de apresentações de medicamentos de marca nem sobre a posição de domínio do líder de mercado.

Com base na informação exposta na Tabela 37, conclui-se que há um aumento de 9,8% no número de apresentações associado ao SPR, e que a tendência temporal acompanha esse aumento.

Já no âmbito quer do número de apresentações de medicamentos de marca quer da posição de domínio do líder de mercado, os dados apontam para que ocorra apenas uma redução, estatisticamente significativa, associada à sequência temporal.

Relativamente ao modelo de regressão considerado para analisar o impacto do SPR sobre o número de apresentações de medicamentos genéricos, obteve-se um coeficiente de determinação ajustado de 0,87, o que consolida a capacidade preditiva do modelo. Contudo, por outro lado, o coeficiente de Durbin-Watson revela a fragilidade dos coeficientes quando torna notória a autocorrelação dos resíduos por via do valor obtido. Os valores obtidos por intermédio destes dois testes impõem prudência na análise dos resultados.

Tabela 37: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente o log do número de apresentações de genéricos (1).

Variáveis independentes	Equação 1	Equação 2	Equação 3
Tendência	0,016**	0,013**	.
SPR	0,098**	-0,102*	.
Tendência*SPR	.	0,005**	0,011**
Diagnóstico dos modelos			
R²a	0,867	0,870	0,826
DW	0,294	0,305	0,300
N	880	880	880

(1) Os coeficientes estimados para os GH não são apresentados na Tabela.

* p <0,05; ** p <0,001

Avaliando agora o impacto do sistema por intermédio do modelo 2, tendo em conta o cruzamento da tendência temporal e do SPR, detalhamos a contribuição de cada uma das variáveis independentes sobre a variável dependente utilizada para analisar o nível de concorrência no mercado farmacêutico abrangido pelo SPR.

Os dados obtidos por via da equação 2 sugerem que o impacto isolado do SPR está associado ao decréscimo de 10,2% no número de apresentações de genéricos. O efeito de impedimento, associado ao SPR, sobre a entrada de genéricos no mercado foi já anteriormente observado¹⁴. Subsequentemente verifica-se o respectivo incremento por via de um reforço do impacto positivo associado à sequência temporal em presença do SPR ($\alpha_1 + \alpha_3 = 0,018$ T). Às estatísticas obtidas para o coeficiente de determinação ajustado bem como para o teste de Durbin-Watson aplica-se o que se referiu anteriormente para o modelo 1.

A redução no número de medicamentos genéricos comercializados, secundária à implementação da reforma, pode ser explicada como uma ocorrência secundária à redução do preço dos medicamentos de marca¹⁴. Com a comparticipação do Estado indexada ao PR há um incentivo para as firmas que comercializam medicamentos de marca reduzirem os respectivos preços. Este processo, menos moroso que o da autorização de comercialização de novos medicamentos, transmite sinais ao mercado, os quais induzem a fidelização dos consumidores à terapêutica actual, i.e. aos medicamentos de marca.

Por outro lado, verifica-se que em presença do SPR ocorre uma modificação na tendência temporal que favorece o acesso de genéricos ao mercado. Este efeito pode ser explicado por via de uma oportunidade de diferenciação por intermédio do preço - mais baixo versus marcas -, bem como do estatuto do medicamento genérico - cujo consumo

é incentivado pelas Autoridades versus marcas, e usufruem de uma majoração na comparticipação. Este último factor permite, na realidade, reduzir o encargo para o utente quando se confronta com a decisão de escolha de um medicamento possuindo um genérico e um medicamento de marca com o mesmo preço. Assim, o aumento do número de apresentações desta classe de medicamentos pode revelar o interesse da Indústria Farmacêutica em explorar um novo nicho de oportunidade, gerador de lucro acrescido, secundário à sensibilidade que os consumidores apresentam face ao encargo directo que têm de assumir com a terapêutica medicamentosa^{128,138}. Considerando agora os dados obtidos por via da Equação 3, demonstram que o SPR associado à tendência temporal contribui para o aumento do número de apresentações no mercado, sendo os coeficientes estimados estatisticamente significativos.

Tabela 38: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente o número de apresentações de marcas (1).

Variáveis independentes	Equação 1	Equação 2	Equação 3
Tendência	-0,020*	0,114**	.
SPR	0,528	13,44**	.
Tendência*SPR	-	-0,319**	-0,014**
Diagnóstico dos modelos			
R²a	0,534	0,684	0,541
DW	0,092	0,138	0,094
N	1080	1080	1080

(1) Os coeficientes estimados para os GH não são apresentados na Tabela.

* p <0,05; ** p <0,001

O efeito do sistema sobre as apresentações de medicamentos de marca comercializados apresenta-se distinto relativamente ao efeito que foi verificado para os medicamentos genéricos. Observando os resultados proporcionados pelo modelo 2, por intermédio da Tabela 38, verifica-se que o SPR está inicialmente associado ao aumento no número de apresentações de medicamentos de marca comercializadas ($\alpha_2 = 13,44$). Contudo, numa fase subsequente, há um declínio mais acentuado no número de apresentações de medicamentos de marca, já que o SPR trava a tendência temporal de incremento do aumento do número de apresentações de marca comercializadas ($\alpha_1 + \alpha_3$

= -0,205 T). Por intermédio da Equação 3 verifica-se que cruzando o SPR com a tendência temporal há um decréscimo no número de medicamentos de marca que se apresenta estatisticamente significativo.

Este facto pode ser explicado pela conjugação de dois factores: segmentação dos consumidores de acordo com a sensibilidade ao preço e sistemas de definição de preços por referência externa. Assim, em primeiro lugar, porque as firmas que comercializam medicamentos de marca têm interesse não só em manter o número de consumidores, como se possível aumentar esse valor, podem optar por manter o medicamento com a marca inicialmente lançada no mercado, ao preço mais elevado para garantir pelo menos a estabilidade na respectiva quota de mercado, como também lançar segundas e terceiras marcas no mercado – a preços mais baixos, concorrentes com o preço dos genéricos – como via de captação de consumidores que apresentem maior elasticidade ao preço. Por outro lado, a vantagem da estabilidade do preço do medicamento de referência é também explicada pelos sistemas de referência externa para os preços dos medicamentos comercializados em Portugal. Com efeito, a AIM dos medicamentos de referência é detida por multinacionais de perfil inovador quanto aos medicamentos que comercializam, pelo que qualquer diferencial no preço em Portugal terá impacto sobre os mercados para os quais Portugal é país de referência nesta matéria. Daí que o lançamento de novos medicamentos de marca no mercado, em presença do SPR, seja uma estratégia que pode permitir alcançar os dois objectivos enunciados.

Também no âmbito de avaliação da concorrência foi investigado o efeito do SPR sobre a posição de domínio do líder de mercado no GH. Os dados obtidos por via do modelo 2 apontam para que a posição de domínio do líder de mercado seja uma variável sensível à implementação do SPR, tal como disposto na Tabela 39. Os valores sugerem que em presença do SPR ocorre uma redução inicial de 0,19 na posição de domínio do líder de mercado, sendo que em presença do SPR mantém-se o decréscimo no coeficiente associado a esta variável ($\alpha_1 + \alpha_3 = -0,001$ T); contudo, a respectiva magnitude diminui pelo reforço da posição de domínio que está associada ao SPR após o impacto inicial do sistema. Ou seja, em presença do SPR o perfil do consumo de medicamentos nos GH é descentralizado, em termos de volume. Daí que a quota de mercado do medicamento líder no GH diminua, relativamente à quota de mercado do GH no SPR.

No entanto, após o impacto inicial esse decréscimo ocorre com menor intensidade, sendo o SPR identificado como factor associado a esse resultado. Este facto pode decorrer da orientação preferencial dos prescritores/doentes por um determinado medicamento, nomeadamente aquele que constituiu a base para determinar o PR em cada GH, agora visivelmente percebido como o mais vantajoso do ponto de vista dos consumidores.

Tabela 39: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente a posição de domínio do líder de mercado (1).

Variáveis independentes	Equação 1	Equação 2	Equação 3
Tendência	-0,003**	-0,005**	.
SPR	-0,020	-0,190**	.
Tendência*SPR	-.	0,004**	-0,002**
Diagnóstico dos modelos			
R^{2a}	0,843	0,852	0,824
DW	0,265	0,282	0,252
N	968	968	968

(1) Os coeficientes estimados para os GH não são apresentados na Tabela.

* p <0,05; ** p <0,001

Sumariamente verifica-se que o SPR promove um decréscimo inicial do número de genéricos, e o seu aumento após a introdução do sistema. Inversamente está associado ao incremento inicial no número de marcas, revelando um impacto negativo subsequentemente.

Os dados obtidos apontam para que o SPR esteja associado, quando da respectiva implementação, ao decréscimo da posição de domínio do líder de mercado; após este impacto inicial o SPR contribuiu para o reforço da posição de domínio do líder de mercado.

5.1.4. Impacto sobre a despesa

O SPR não exerce efeito inicial estatisticamente significativo sobre a despesa total, nem sobre a despesa pública e privada, contudo ocorre uma variação de sentido negativo associado ao SPR, para as despesas total, pública e privada, como se expõe na Tabela 40, Tabela 41 e Tabela 42. Observa-se um incremento mensal nestes valores

após a entrada em vigor do sistema, o qual não é, contudo, estatisticamente significativo. Em resultado associado aos estimadores obtidos por via da Equação 3, verifica-se que a despesa privada tem tendência para aumentar ao longo do tempo, quando em presença do SPR. Este efeito não é observado para qualquer uma das dimensões da despesa, quer total quer pública.

Aqui devem ser realçados os valores obtidos para o coeficiente de determinação ajustado e para o teste de DW. No que concerne ao primeiro, verifica-se que a qualidade do ajustamento observada para o modelo é cerca de 0,4, o que significa que apenas 40% da variação observada na variável dependente é explicada pelo modelo. Acresce que na análise da covariância são obtidos valores muito próximos de zero, o que manifesta a presença de autocorrelação entre os resíduos, e enviesamento subsequente dos estimadores calculados.

Deve ser realçado que, não obstante a ausência de significância estatística, a tendência temporal é sempre positiva, mesmo em presença do SPR, o que está em linha com a literatura.

É interessante notar também que o estimador associado ao SPR apresenta sinal negativo, quer associado à despesa pública quer à despesa total. Ainda que para a despesa privada, o coeficiente associado ao SPR apresenta um valor reduzido e para o modelo 2 tem sinal negativo, não obstante carecer de significância estatística.

Estes resultados não eram expectáveis, tendo em conta que a literatura científica não só reconhece o impacto favorável do SPR sobre a despesa^{15,20,21}, como tem sido este o factor determinante para a expansão da implementação do sistema.

Tabela 40: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente a despesa total nos GH (1).

Variáveis independentes	Equação 1	Equação 2	Equação 3
Tendência	5769*	4187	.
SPR	-132674	-286161	.
Tendência*SPR	.	3792	1722
Diagnóstico dos modelos			
R^{2a}	0,400	0,399	0,398
DW	0,068	0,068	0,068
N	1080	1080	1080

(2) Os coeficientes estimados para os GH não são apresentados na Tabela.

* p < 0,05; ** p < 0,001

Tabela 41: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente a despesa pública nos GH (1).

Variáveis independentes	Equação 1	Equação 2	Equação 3
Tendência	4250*	3209	.
SPR	-132875	-233958	.
Tendência*SPR	.	2497	662
Diagnóstico dos modelos			
R²a	0,428	0,428	0,426
DW	0,060	0,060	0,060
N	1080	1080	1080

(2) Os coeficientes estimados para os GH não são apresentados na Tabela.

* p <0,05; ** p <0,001

Tabela 42: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados, sendo a variável dependente a despesa privada nos GH (1).

Variáveis independentes	Equação 1	Equação 2	Equação 3
Tendência	1518	978	.
SPR	201	-52203	.
Tendência*SPR	.	1295	1060**
Diagnóstico dos modelos			
R²a	0,445	0,444	0,444
DW	0,092	0,092	0,092
N	1080	1080	1080

(2) Os coeficientes estimados para os GH não são apresentados na Tabela.

* p <0,05; ** p <0,001

Em resumo, os dados obtidos sugerem que o SPR, só por si, não modifica a despesa total nem qualquer uma das componentes pública e privada. Verifica-se, contudo que ao longo do curso temporal, a presença do SPR determina um aumento da despesa privada que é estatisticamente significativo.

5.2. Análise de determinantes associados ao impacto do SPR

5.2.1. Impacto sobre o preço

Tendo presente que o SPR está associado ao decréscimo do preço médio no GH bem como ao decréscimo da diferença percentual entre o preço das marcas e o PR, procedemos em seguida à análise das variáveis independentes referidas na secção anterior, no sentido de avaliar o respectivo impacto sobre a variação do preço médio, bem como sobre a diferença percentual entre o preço das marcas e o PR, quantificando o respectivo efeito.

Do ponto de vista da validação estatística dos estimadores, o valor do coeficiente de determinação ajustado variou entre 0,76 e 0,99, o que indicia que os modelos desenvolvidos apresentam um bom poder preditivo. Contudo, mantêm-se as limitações observadas anteriormente para os coeficientes nas regressões conduzidas quanto ao teste de Durbin-Watson, cujos valores variam entre 0,165 e 0,422 o que revela a existência de autocorrelação positiva dos resíduos. Assim sendo os estimadores apresentam-se mais precisos do que são na realidade, pois ocorre um decréscimo no padrão associado. Deste modo as inferências baseadas nos coeficientes obtidos devem ser observadas com prudência.

Tabela 43: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados para as variáveis independentes relacionadas com o preço médio no GH (2) (3).

Relacionadas com o preço médio no GH (2/3):					
Variáveis independentes	Variáveis dependentes		Diagnóstico do modelo		
	log preço médio GH				
	<i>Variável</i>	<i>Variável*SPR</i>	R²a	DW	N
<i>nº apresentações genéricos</i>	-0,002*	0,001*	0,994	0,199	976
<i>nº apresentações marcas</i>	0,000	-0,004**	0,995	0,225	976
<i>escalão comparticipação</i>	-	-0,023**	0,994	0,182	976
<i>posição de domínio do líder de mercado</i>	0,007	-0,043**	0,994	0,165	968

(2) Os coeficientes estimados para os GH não são apresentados na Tabela.

(3) A segmentação para o napm ocorreu em Outubro de 2002, de acordo com os resultados da Tabela 1.

* p <0,05; ** p <0,001

Tabela 44: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados para as variáveis independentes relacionadas com a diferença percentual entre o preço dos medicamentos de marca e o PR (2) (3).

Variáveis independentes	Variáveis dependentes		Diagnóstico do modelo		
	diferença percentual entre preço das marcas e PR				
	<i>Variável</i>	<i>Variável*SPR</i>	R²a	DW	N
<i>nº apresentações genéricos</i>	-0,002	0,001	0,771	0,414	811
<i>nº apresentações marcas</i>	0,005*	-0,006**	0,774	0,421	811
<i>escalão comparticipação</i>	-	-0,086**	0,775	0,422	811
<i>posição de domínio do líder de mercado</i>	0,261**	-0,070	0,780	0,414	804

(2) Os coeficientes estimados para os GH não são apresentados na Tabela.

(3) A segmentação para o napm ocorreu em Outubro de 2002, de acordo com os resultados da Tabela 1.

* p <0,05; ** p <0,001

Através da informação da Tabela 43 e da Tabela 44, verificamos que o incremento no número de apresentações de medicamentos genéricos está associado ao decréscimo do preço médio no GH. Contudo, em presença do SPR, o incremento no número de apresentações comercializadas trava o decréscimo do preço médio no GH. Ou seja, em presença deste sistema de comparticipação de medicamentos o incremento no número de apresentações de genéricos contribui para a redução do preço médio no GH muito embora o decréscimo seja menos acentuado quando se compara com o impacto na ausência do SPR.

Já para o segmento dos medicamentos de marca, por cada apresentação comercializada ocorre um decréscimo de 0,4% no preço médio no GH em presença do SPR; porém, na ausência deste sistema, o número de apresentações de marca não exerce efeito sobre o valor do preço médio no GH.

Ou seja, o incremento global no número de apresentações comercializadas vai exercer um efeito de decréscimo sobre o preço médio no GH, pelo que se poderá afirmar que o aumento da concorrência mediado pelo número de apresentações no mercado promove um decréscimo no preço médio no GH. Especificamente, contudo, o efeito de mediação exercido pelo SPR apenas se apresenta favorável no segmento dos medicamentos de marca, já que este sistema impede que o decréscimo no preço médio por via dos medicamentos genéricos seja mais acentuado.

Na mesma linha, investigações permitiram afirmar que o aumento do número de apresentações no mercado contribui para o decréscimo nos preços, em presença do SPR, sendo que a variação apresentou uma magnitude mais elevada, entre os 10 e 26%¹⁶.

A variação no preço também é afectada pelo escalão de comparticipação associado ao grupo terapêutico em que os medicamentos se inserem. Para escalões de comparticipação mais elevados ocorre um decréscimo mais acentuado no preço médio do GH – cada aumento de 1% no escalão de comparticipação está associado ao decréscimo de 2,3% no preço médio no GH. Este facto diverge da literatura, que refere que o decréscimo do preço ocorre para escalões mais baixos onde os co-pagamentos são mais elevados, nomeadamente o estudo RAND citado anteriormente. Contudo, há diferentes critérios que presidem à atribuição dos escalões de comparticipação, pelo que fica por esclarecer quais as categorias farmacoterapêuticas, patologias ou outra variável, sobre as quais são definidos cada escalão de comparticipação, bem como quantos escalões estão em vigor simultaneamente e qual o montante da comparticipação abrangido por cada um deles.

De acordo com o sistema que vigora em Portugal há que ter presente que os medicamentos comparticipados por escalões mais elevados são os que se destinam a um consumo mais prolongado, pelo segmento populacional que apresenta patologias de carácter crónico. Assim sendo, com aquisições repetidas e por vezes associadas a um conjunto de factores como o aumento das doses, diminuição do intervalo de administração ou outras terapêuticas concomitantes decorrentes de situações de comorbilidade, a sensibilidade destes consumidores ao preço vai aumentando ao longo do tempo, pelo que se justifica a ocorrência da descida do preço quando os medicamentos estão sujeitos a SPR, já que neste caso o encargo com medicamentos é o somatório dos diferenciais entre o PR – quando exista - e o preço que o consumidor suporta, que determinam a sensibilidade ao custo global da terapêutica farmacológica.

Por último verifica-se que em presença do SPR o aumento de uma unidade na posição de domínio do líder de mercado no GH está associado a uma redução de 4,3% no valor do preço médio no GH, tendo presente que na ausência do SPR a posição de domínio não exerce impacto sobre o preço médio no GH. Este efeito pode ser explicado recorrendo à teoria do paradoxo dos genéricos: quando os consumidores menos sensíveis ao preço mantêm os seus hábitos de consumo mesmo em presença de alternativas de preço mais baixo, como são os genéricos, surge um segmento no mercado para a captação de consumidores que apresentem sensibilidade ao preço. Ou

seja, a procura que antes era direccionada para um medicamento – ou para um grupo restrito de medicamentos – passa a ser encaminhada segundo dois vectores, que se distinguem pela sensibilidade ao preço. Como o acesso ao mercado de novas apresentações comparticipadas está regulamentado e, quer sejam marcas quer genéricos, têm de apresentar um preço inferior ao dos medicamentos já comparticipados, o preço médio diminui no GH, em presença de um incremento na posição de domínio do líder de mercado.

Em resumo, em presença do SPR, o preço médio no GH decresce quer associado ao incremento no número de apresentações de medicamentos de marca, quer à posição de domínio do líder de mercado quer ao escalão de comparticipação, observando-se que o incremento no número de apresentações de medicamentos genéricos travam a descida do preço médio.

A redução na diferença percentual entre o preço das marcas e o PR está associada ao aumento do número de marcas comercializadas, o que pode decorrer directamente da aprovação do preço comparticipado, já que a regulamentação impõe essa exigência, ou estar indirectamente associado a um decréscimo voluntário por parte das firmas que comercializam esses medicamentos, em presença do SPR. Na prática, estes efeitos conjugam-se no mercado para dois segmentos distintos de medicamentos de marca – os que acedem de novo e os que já comercializados podem modificar a respectiva resposta à comercialização de novos medicamentos de marca consoante a magnitude do acesso de novos medicamentos de marca. Ou seja, o aumento do número dos novos medicamentos de marca com preço mais baixo relativamente aos já comparticipados e comercializados, pode apresentar um efeito sinérgico com o decréscimo do preço dos que já se encontram no mercado.

Para escalões de comparticipação mais elevados há um decréscimo acentuado na diferença percentual entre o preço dos medicamentos de marca e o PR, tal como também foi identificado para o preço médio, anteriormente.

O número de apresentações de genéricos não está associado ao decréscimo da diferença percentual entre o preço dos medicamentos de marca e o PR, o que constitui mais um factor favorável à percepção de que o mercado de facto se segmentou, em linha com a teoria do paradoxo dos genéricos. Ou seja, a variação no preço vai decorrer dentro do segmento dos medicamentos de marca.

Sumariamente, em presença do SPR, ocorre um decréscimo na diferença percentual entre o preço dos medicamentos de marca e o PR associado ao aumento do número de apresentações de marcas e ao escalão de comparticipação.

5.2.2. Impacto sobre o consumo

Sendo um dos componentes da despesa, é importante observar os determinantes do consumo. Esta análise pode considerar os segmentos de acordo com o posicionamento do PVP relativamente ao PR ou recorrer ao rácio do consumo de genéricos vs marcas. No primeiro caso a informação obtida seria esparsa, limitada apenas ao preço, sem reflectir a classificação dos medicamentos associados. Como os preços não existem isoladamente mas sempre em associação com uma apresentação a ser transaccionada, considerou-se que seria mais informativo recorrer ao rácio entre genéricos e marcas na opção pela variável dependente a analisar no âmbito do consumo.

Do ponto de vista da validação estatística dos estimadores, o valor do coeficiente de determinação ajustado variou entre 0,857 e 0,873, o que indicia que os modelos desenvolvidos apresentam um bom poder preditivo. Contudo, mantêm-se as limitações observadas anteriormente para os coeficientes nas regressões conduzidas quanto ao teste de Durbin-Watson, cujos valores variam entre 0,196 e 0,237 o que revela a existência de autocorrelação positiva dos resíduos. Assim sendo, os estimadores apresentam-se mais precisos do que são na realidade, pois ocorre um decréscimo no padrão associado. Consequentemente, as inferências baseadas nos coeficientes obtidos devem ser consideradas com prudência.

Tabela 45: Coeficientes estimados pelo método dos mínimos quadrados para as variáveis independentes relacionadas com o rácio entre consumo de genéricos e de marcas (2) (3).

Relacionadas com o rácio entre consumo de genéricos e de marcas (2) (3):					
Variáveis independentes	Variáveis dependentes		Diagnóstico do modelo		
	log consumo genéricos/ consumo marcas				
	Variável	Variável*SPR	R²a	DW	N
preço médio no GH	-0,547**	0,153*	0,873	0,207	787
preço médio das marcas	-0,329*	0,160**	0,869	0,213	787
nº apresentações genéricos	-0,001	0,000	0,857	0,196	787
nº apresentações marcas	0,010	0,009	0,859	0,199	787
escalão comparticipação	-	0,557**	0,869	0,237	787

* p <0,05; ** p <0,001

(2) Os coeficientes estimados para os GH não são apresentados na Tabela.

(3) A segmentação para o napm ocorreu em Outubro de 2002, de acordo com os resultados da Tabela 1.

Tomando os dados proporcionados pela Tabela 45, ressalta que as modificações observadas no rácio genéricos/marcas, em presença de SPR – que determinam um incremento no consumo de genéricos relativamente às marcas – são independentes do número de apresentações comercializadas, quer de medicamentos genéricos quer de medicamentos de marca. Verifica-se também que o padrão de consumo é determinado pelo escalão de comparticipação, observando-se que o consumo de medicamentos genéricos relativamente ao de medicamentos de marca é mais acentuado para escalões de comparticipação mais elevados. Também aqui, tal como referido anteriormente, pode ocorrer um incremento de consumo de genéricos versus marcas quando estão em causa terapêuticas prolongadas, que impõem encargos aos doentes sustentados no tempo; o consumo preferencial de genéricos contribui assim para a diminuição dos encargos directos a suportar pelo consumidor. Já inversamente, quando estão em causa prescrições para terapêuticas agudas, o encargo do consumidor é limitado no tempo, por vezes à aquisição de uma única embalagem. Neste caso há um incentivo menor para o consumidor identificar alternativas que apresentem preço inferior.

Observa-se que em presença do SPR ocorre uma inversão no sinal do coeficiente associado às variáveis independentes, passando de negativo a positivo quando a variável é cruzada com a variável *dummy* para o SPR. De facto, o SPR contribui para impedir o decréscimo do rácio consumo de genéricos vs. marcas, ou seja, para preços mais

elevados e escalão de comparticipação mais elevado, tanto maior o consumo de genéricos relativamente a marcas quando comparado com a ausência de SPR.

No caso dos preços elevados e para escalões de comparticipação mais altos (terapêuticas crónicas) há um acréscimo na despesa farmacêutica, pelo que o efeito do SPR vem assim apresentar-se como um instrumento favorável e eficiente no âmbito do controle desta despesa.

Em resumo, em presença do SPR ocorre tendencialmente um incremento no consumo de genéricos em detrimento do consumo de medicamentos de marca, associado ao preço e escalão de comparticipação. Na ausência de SPR ocorre preferencialmente o consumo de marcas relativamente ao dos genéricos, associado às variáveis mencionadas.

6. Discussão

A discussão dos aspectos mais relevantes, levantados no decurso do trabalho de investigação, vai decorrer seguidamente em dois vectores distintos: inicialmente vão considerar-se os artigos que integram o corpo da literatura científica relacionada com a evidência empírica sobre esta matéria, e seguidamente é conduzida uma análise comparativa entre os resultados que foram obtidos através da presente investigação, e os que constituem já o corpo do conhecimento científico sobre o impacto associado ao SPR.

A literatura científica de natureza empírica associada ao SPR é limitada. Não só em termos do número de trabalhos publicados, mas também quanto às características das amostras consideradas. Estes factos apresentam-se dissonantes quanto ao interesse que o sistema tem suscitado, e tem levado à sua implementação em muitos Estados. Atendendo ao facto referido anteriormente de que as características do SPR variam entre os vários Estados, e de que o mercado farmacêutico é muito distinto entre eles, este ponto é relevante, e parece indiciar que os legisladores não consideram indispensável a informação científica, para assumirem decisões neste domínio. E que, por outro lado, por parte da comunidade científica não há um interesse muito relevante em avaliar os resultados associados a uma medida de política do medicamento que condiciona a alocação de recursos num segmento específico do mercado farmacêutico.

Tendo presente os artigos citados, neste domínio, verifica-se que foram conduzidos predominantemente por investigadores do próprio país, que focalizaram a sua atenção em análises locais. Não foram identificados estudos para os quais fosse aplicada a mesma metodologia, e em que a amostra fosse constituída por dados provenientes de diversos países.

À luz da investigação desenvolvida, foram identificados seis estudos relativos a diversos aspectos relacionados com o impacto do sistema na Suécia^{7,11,15,17, 18,21}, dois na Alemanha^{12,16}, um em Espanha⁵³, quatro em British Columbia (Canadá)^{133,135,136,137}, um na Noruega¹³ e um na Hungria¹⁰.

Os estudos desenvolvidos sobre o sistema na Suécia abrangeram períodos de análise entre os 12 meses¹⁷ e os 25 anos¹⁸ e em todos eles foram incluídos medicamentos de diversos grupos farmacoterapêuticos. Foram utilizadas diversas metodologias, desde a regressão linear aplicada a séries temporais^{7,11,21}, análise descritiva longitudinal¹⁵ e outros autores adoptaram uma análise de painel¹⁸. Esta última metodologia, pela sua característica que limita o impacto decorrente da autocorrelação associado às séries temporais, permite obter estimadores mais robustos, relativamente às anteriores. Por isso, sempre que seja possível garantir os pressupostos subjacentes à respectiva aplicabilidade, deve ser adoptada.

No âmbito das amostras utilizadas é importante considerar-se a distinção entre medicamentos de marca e genéricos, já que o sistema incide sobre o segmento particular de medicamentos com genéricos comercializados, o que não teve lugar em dois dos estudos, que consideraram o impacto sobre o mercado total^{15,21}. Uma outra situação refere-se à distinção entre medicamentos de marca e medicamentos genéricos, que deve seguir os determinantes legais em vigor, ao invés do que teve lugar neste estudo que considerou como medicamentos de marca os que apresentavam o preço na banda superior de distribuição de preços⁷.

Os grupos de investigadores que se dedicaram ao estudo do impacto do sistema em British Columbia (Canadá) seguiram diversas metodologias para o efeito: análise descritiva de série temporal¹³³ e a regressão linear aplicada a série temporal^{135,136,137}. As amostras em estudo recaíram exclusivamente sobre grupos farmacoterapêuticos muito específicos: os antianginosos¹³³ e os antihipertensores^{135,136,137}. Quanto aos primeiros não consideramos serem um grupo farmacoterapêutico de eleição para um estudo sobre o impacto do SPR, já que estes medicamentos se destinam à profilaxia de situações muito graves e por isso prevê-se que estes consumidores não sejam especialmente

sensíveis a variações no encargo com esta terapêutica. O mesmo não se aplica aos segundos, que sendo consumidos em terapêutica crónica pela grande maioria da população constituem um grupo particularmente conveniente para o efeito.

Os investigadores que conduziram a avaliação no mercado alemão adoptaram ambos a análise de painel^{12,16}. Contudo, divergiram no âmbito da amostra, que se cingiu aos medicamentos antidiabéticos e antiulcerosos¹⁶, tendo no outro caso sido incluídos todos os grupos farmacoterapêuticos¹².

Os investigadores espanhóis constituíram a amostra com medicamentos de todos os grupos farmacoterapêuticos, que foram analisados através de uma análise de painel⁵³.

O estudo desenvolvido quanto ao impacto na Noruega recolheu na amostra onze grupos farmacoterapêuticos e foi conduzido por análise de painel; porém desconhecemos as apresentações e dosagens consideradas, sendo referido unicamente o nome de marca que agrupa todas as embalagens comercializadas no país⁵⁸.

Na Hungria, os investigadores optaram pelo grupo farmacoterapêutico dos antilipídicos, e dentre este exclusivamente pelas estatinas, procedendo a uma análise descritiva longitudinal¹⁰.

Tabela 46: Quadro resumo comparativo entre os resultados obtidos no presente estudo e resultados publicados na literatura internacional, quanto ao impacto do SPR sobre o preço, o consumo, a concorrência e a despesa

ÂMBITO	Efeito observado associado ao SPR em Portugal, no presente estudo	Efeito observado associado ao SPR, na literatura internacional
Preço	<ul style="list-style-type: none"> • O SPR está associado ao decréscimo no preço médio no GH • O SPR está associado ao decréscimo no preço marcas • O SPR está associado ao decréscimo na diferença percentual entre preço marcas e PR • Em presença do SPR, o aumento do número de apresentações contribui para o decréscimo no preço • Em presença do SPR, para escalões de comparticipação mais elevados o decréscimo no preço é maior • Em presença do SPR, para posições de domínio mais acentuadas o decréscimo no preço médio no GH é maior 	<ul style="list-style-type: none"> • O SPR está associado ao decréscimo no preço^{11,12,13,14,15,16}. • O SPR está associado ao decréscimo no preço marcas superior ao decréscimo no preço dos genéricos^{11,16}. • O SPR está associado ao decréscimo da diferença entre preço marcas e preço dos genéricos¹¹. • Em presença do SPR, o aumento do número de apresentações contribui para o decréscimo no preço¹⁶. • Em presença do SPR, para escalões de comparticipação inferiores o decréscimo no preço é maior¹⁶.
Consumo	<ul style="list-style-type: none"> • O SPR não está associado ao aumento do consumo total • O SPR está associado ao aumento do consumo de genéricos versus marcas • O SPR está associado ao decréscimo do consumo de medicamentos com PVP> PR e ao aumento do consumo de medicamentos com PVP igual ou inferior ao PR • Em presença do SPR o consumo de genéricos relativamente às marcas é induzido para preços mais elevados • Em presença do SPR, verificou-se um aumento no consumo de genéricos/marcas associado ao aumento no escalão de comparticipação 	<ul style="list-style-type: none"> • Em presença do SPR, ocorre aumento no consumo¹⁰. • Em presença do SPR, ocorre um decréscimo no consumo⁸.
Concorrência	<ul style="list-style-type: none"> • O SPR está associado ao incremento no número de apresentações de genéricos no mercado • Em presença do SPR há decréscimo na posição de domínio do líder de mercado 	<ul style="list-style-type: none"> • O SPR pode travar o incremento no número de apresentações de genéricos no mercado^{14,17,18}. • SPR contribui para decréscimo na posição de domínio do líder de mercado¹¹.
Despesa	<ul style="list-style-type: none"> • Sem impacto sobre a despesa total e pública • Ocorre aumento da despesa privada em presença do SPR 	<ul style="list-style-type: none"> • O SPR está associado ao decréscimo na despesa^{15,20,21}.

Os resultados obtidos decorreram por via de um estudo experimental que se debruçou sobre o impacto de um novo sistema de comparticipação de medicamentos sobre a despesa farmacêutica e respectivos determinantes. Contou com uma vasta amostra que proporcionou 1080 observações, o que constitui um dos pontos fortes desta tese. Estas foram recolhidas entre Janeiro de 2000 e Dezembro de 2005, tendo o SPR sido implementado em Março de 2003. A amostra permitiu integrar medicamentos que pertencem a grupos farmacoterapêuticos distintos, e que estão no topo dos que lideram a despesa farmacêutica em Portugal. Permitiu também integrar medicamentos que pertencem a diferentes escalões de comparticipação. Todos estes factos se conjugam para proporcionar uma mais-valia no domínio dos resultados obtidos. Convém também referir que os modelos utilizados revelaram valores de coeficientes de determinação muito elevados – cerca de 0,9 – o que reflecte a óptima qualidade do ajustamento efectuado, e a validade das inferências efectuadas. Já o mesmo não se revelou para o teste de Durbin Watson, o que constitui uma fragilidade dos resultados. De facto este teste revelou a existência de autocorrelação dos resíduos, o que contribui para que os estimadores obtidos possuam um baixo grau de robustez. Os resultados devem por isso ser lidos tendo em conta o balanço entre os pontos fortes e as fragilidades das metodologias aplicadas.

Numa situação ideal, o impacto do sistema seria identificado numa população com as mesmas características, sujeita às mesmas disposições regulamentares, ocorrendo apenas uma distinção: a presença ou ausência do SPR. Tal não se revela exequível. O presente estudo apresenta limitações, decorrentes deste facto. Não foram isolados os efeitos das medidas regulamentares que foram implementadas durante o período em estudo, e sobre a metodologia utilizada recaem algumas limitações, que impedem a obtenção de conclusões robustas. Nomeadamente é de referir a questão da análise de uma série temporal utilizando a análise de regressão múltipla pelo método dos mínimos quadrados, que não ajusta os resultados tendo em conta a autocorrelação dos resíduos patente numa série temporal. Porém, este facto foi minimizado pela introdução de uma componente associada à tendência temporal nas análises de regressão que foram conduzidas. Convém referir também que as regras aplicadas ao SPR foram modificadas durante o período em estudo, e que este facto não foi tido em consideração, nomeadamente o aumento da frequência na definição de novos GH bem como da actualização dos PR. Na aplicação do método dos mínimos quadrados foi tida em conta

a necessidade de garantir rigorosamente a independência entre as variáveis explicativas incluídas no modelo, como via para salvaguardar o contributo de cada uma sobre a variável dependente.

Tendo sido utilizada uma outra metodologia, nomeadamente dados de painel, poderiam ser obtidos dados mais robustos do ponto de vista estatístico, o que não significa que a qualidade de ajustamento dos modelos se mantivesse ao nível do que aqui foi encontrado. Contudo, seriam certamente obtidos coeficientes estimados com outro grau de precisão, apresentando diferentes valores quanto aos testes de significância estatística e proporcionando inferências distintas daquelas que aqui foram obtidas. Porém continuaria a ser afectado por outros factores incontornáveis.

As limitações decorrentes dos inúmeros factores externos que têm capacidade para interagir com as variáveis em análise, constituem um factor incontornável e que está presente afectando os resultados, qualquer que seja a metodologia utilizada. Não há, de facto, possibilidade em manter fixos, todos os factores relevantes numa análise com estas características. As relações de causalidade podem por isso ser questionadas.

Trata-se, contudo, de um contributo para a compreensão do impacto do SPR. Cujas limitações são reconhecidas, mas que em contrapartida seguiu para as metodologias adoptadas, os critérios exigidos para a respectiva aplicabilidade. Os resultados obtidos são apresentados como tal, e é nesse contexto que devem ser equacionados.

No estudo foram aplicadas três metodologias:

- Uma análise descritiva transversal que incidiu sobre o período anterior e sobre o posterior ao SPR, e proporcionou informação sobre as alterações ocorridas no mercado em simultâneo com a aplicação do sistema, proporcionando uma caracterização global das mudanças ocorridas entre as duas fases;

- Uma análise descritiva longitudinal que permitiu acompanhar a evolução temporal das variáveis identificadas, e contribuir para uma observação mais próxima dos resultados obtidos, tendo nomeadamente em conta as fases que antecedem, coincidem e são posteriores à data em que o sistema entra efectivamente em vigor, bem como as actualizações a que o sistema foi sujeito e que determinaram novas regras para a actualização do PR e dos GH;

- Uma análise de regressão linear multivariada pelo método dos mínimos quadrados, que abrange duas dimensões – um corte transversal e uma sequência temporal – e que permitiu isolar efectivamente os efeitos que decorreram da implementação do sistema, daqueles que estiveram associados a uma mera variação temporal. Por via desta análise

foram também identificadas as variáveis que podem contribuir para favorecer ou impedir o atingimento do objectivo subjacente ao sistema.

De acordo com os resultados obtidos, o SPR contribuiu para a descida do preço médio dos medicamentos no GH, sem que o sistema tenha exercido efeito sobre o consumo total nem sobre a despesa farmacêutica total.

A análise do impacto do SPR sobre o preço considerou o impacto sobre o preço médio no GH, o preço médio dos medicamentos de marca no GH e a diferença percentual entre o preço médio das marcas e o PR.

Relativamente ao log preço médio, por via da Equação 1, que desagrega o impacto inicial associado ao SPR do impacto subsequente associado à tendência temporal verifica-se que tanto o SPR, como a tendência temporal, estão associadas ao decréscimo desse valor. Aliás por via da Equação 3 decorre que depois do impacto inicial continua a ocorrer um impacto conjugado entre estas duas variáveis sobre a redução do preço médio no GH. Por via da Equação 2 são desagregados os efeitos do impacto inicial do sistema do impacto associado à tendência temporal e do que resulta da associação destas duas variáveis. Assim sendo decorre que o impacto sobre o decréscimo do preço se mantém para o SPR na fase de implementação, bem como ao longo do tempo, contudo ocorre uma inversão no sentido do impacto quando se avalia o resultado da associação entre o SPR e a tendência temporal, que contribuem em conjunto para o aumento do valor do preço médio no GH.

Para o log preço dos medicamentos de marca verifica-se por via da Equação 1 que tanto o SPR como o impacto ao longo do tempo ocorre no mesmo sentido, promovendo o decréscimo do preço dos medicamentos de marca. Tal efeito é também notório por via da Equação 3, quando se associa o SPR à tendência temporal, e se verifica que contribui para o decréscimo do preço dos medicamentos de marca. Quando se aborda o comportamento destas variáveis e o respectivo impacto sobre o valor do log do preço dos medicamentos de marca por via da Equação 2, identifica-se que o SPR não possui impacto inicial sobre o valor do preço dos medicamentos de marca, enquanto que tanto o tempo quanto o cruzamento entre o tempo e o SPR contribuem para o decréscimo do preço dos medicamentos de marca.

Observando o comportamento da diferença percentual entre o preço dos medicamentos de marca e o PR verifica-se pela Equação 1 que o impacto inicial do SPR

bem como o impacto decorrente da tendência temporal contribuem para o decréscimo no coeficiente estimado para esta variável. Este mesmo resultado foi verificado por intermédio da Equação 3 que associa o SPR à tendência temporal, concluindo-se assim que ocorre um decréscimo na diferença percentual entre o preço dos medicamentos de marca e o PR associado ao SPR. Por intermédio da Equação 2 são desagregados os contributos do SPR da tendência temporal e do respectivo cruzamento, sendo uma análise que revelando o impacto isolado de cada variável transmite-nos que o SPR e a tendência temporal, isoladamente, contribuem para o decréscimo na variável dependente.

Verificou-se, em Portugal, tal como a literatura reporta extensivamente, que o efeito associado ao SPR foi sobretudo manifestado ao nível do decréscimo do preço dos medicamentos de marca relativamente ao PR, sendo que este abaixamento relativo de 9,7% se situou muito acima do abaixamento absoluto ocorrido no valor médio do preço no GH que se situou em 2,9%, e dos 2,8% observados para o decréscimo no preço dos medicamentos de marca. Estes valores situam-se no limiar inferior do leque de decréscimo de preços associados à implementação do SPR, cujo valor mais elevado de 26% foi identificado no mercado alemão¹⁶. Outros autores referem decréscimos de 1,5% no preço dos medicamentos abrangidos por SPR na Alemanha, para o período compreendido entre 1991 e 1992, enquanto para o mesmo período os medicamentos não abrangidos pelo sistema aumentaram o preço em 4,1%⁷¹. Estão descritos decréscimos de 8 a 18% no mercado da Noruega, e de 5% na Holanda⁵⁸. Na Suécia foram identificadas reduções de 16 a 21%¹²⁵.

O decréscimo nos preços deve ser equacionado tendo em conta que decorre num mercado de preços regulados, que permite o acesso e a descontinuação de medicamentos comercializados, bem como o decréscimo no respectivo preço, mas não o seu incremento. Neste contexto, as regras definidas para a autorização do preço dos medicamentos de marca impõem a redução em 5% relativamente ao medicamento participado com preço mais baixo dentre os não genéricos. Já para os medicamentos genéricos, o respectivo preço deverá ser igual ou inferior ao PR definido para o respectivo GH. Assim, as variações ocorridas podem ter origem quer no decréscimo voluntário dos preços quer no acesso ao mercado de novos medicamentos participados. As duas conduzem ao decréscimo nas variáveis definidas para avaliação do preço, mantendo constantes os demais medicamentos e respectivos preços no GH.

Por via da instituição do PR o Estado está a identificar o limite máximo de comparticipação no preço dos medicamentos, e a induzir desse modo um incremento na sensibilidade dos consumidores ao preço; por outro lado está a enviar um sinal aos agentes económicos para que na ausência de características diferenciadoras o preço dos medicamentos dentro do GH seja nivelado por esse valor. Este facto induz assim duas consequências: o decréscimo do preço mediado por intermédio do PR, para cada GH, e o consumo preferencial de medicamentos com preço próximo do PR, tal como se veio a constatar através da presente investigação. Os dados obtidos apontam nesse sentido, já ocorreu um decréscimo acentuado na diferença percentual entre o preço das marcas e o PR, à data da implementação do sistema, e associada ao SPR. Após o impacto inicial do SPR verifica-se que esse decréscimo se mantém, contudo a respectiva magnitude é inferior.

O impacto sobre o preço apresenta-se discricionário já que, uma vez implementado, vai contribuir para que ocorra uma segmentação dos consumidores baseada na respectiva sensibilidade ao preço, emergindo nitidamente um segmento que continua a adquirir medicamentos com preço superior ao de referência, mantendo a lealdade para com o medicamento de marca, enquanto no outro segmento a procura é mais elástica, sendo deslocada para os medicamentos que apresentam preço próximo do PR, como via para minimizar o respectivo encargo com a terapêutica farmacológica. Esta segmentação, que para o segundo grupo de consumidores assenta sobretudo no factor preço, secundariza a classificação dos medicamentos em termos de marcas e de genéricos. Por outras palavras, ocorrendo a descida do preço das marcas para o nível do PR, ou para níveis próximos dos preços de outros genéricos no mesmo GH, então esses medicamentos são percebidos como idênticos pelo consumidor, que os selecciona apenas em função dos encargos que putativamente terá de assumir. Os resultados que fundamentam esta abordagem estão descritos na literatura sob a forma de paradoxo dos genéricos, e são aqui manifestados através do efeito de impedimento que o SPR apresenta sobre o decréscimo do preço médio no GH, após a respectiva implementação.

Pode assim assumir-se que, perante os consumidores, os medicamentos podem ser percebidos em três categorias, quando se consideram os que estão comercializados com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas: o primeiro medicamento de marca a ser lançada no mercado, as marcas subsequentes, e os medicamentos genéricos.

Estas três categorias podem originar, por parte dos consumidores, dois tipos de resposta:

- Fidelização no consumo: para a primeira marca lançada no mercado – ou aquela que licenciada alcançou maior notoriedade e que por ser percebida como associada globalmente a valor acrescentado, permite garantir uma estabilidade no número dos consumidores particularmente naqueles que revelam uma menor sensibilidade ao preço que permanecerá assim com uma menor elasticidade, e daí que em termos de preço seja possível para esta firma garantir um preço mais elevado durante um período de tempo mais prolongado;

- Abertura à possibilidade de substituição: para as marcas que entram subsequentemente no mercado e para os genéricos.

Quanto às primeiras, pelo facto de não poderem invocar a inovação em termos de substância activa e resultados em saúde, são divulgadas com base no único factor distintivo que é o diferencial de preço relativamente à marca lançada inicialmente no mercado e que por isso apresentam um maior número de características sobreponíveis às dos medicamentos genéricos – factores estes impeditivos de sustentar um preço mais elevado e diferenciado dos genéricos, ou seja, apresentam uma maior elasticidade pelo que o respectivo preço deverá decair mais do que o observado no segmento anterior.

Por último os genéricos, que são divulgados como os que apresentam o rácio custo/efectividade mais favorável, sustentando a sua posição pelo mesmo nível de efectividade comparativamente com os medicamentos de marca com os quais concorrem em preço.

Contudo, há que considerar que a efectividade de um fármaco é multifactorial e que a componente do valor percebido pelo consumidor pode determinar o nível de adesão à terapêutica prescrita e assim os resultados associados. Ou seja, o rácio custo efectividade não está associado unicamente à composição do medicamento, mas é modelado por outros factores externos.

O SPR não apresentou qualquer impacto sobre o consumo total, avaliado por intermédio das DDD, tal como seria de esperar e decorre da Equação 1, já que as substituições que tiveram lugar ocorreram dentro do mesmo GH que é constituído por medicamentos integralmente iguais quanto à respectiva composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas. Por intermédio desta equação verificamos que o aumento no consumo de medicamentos esteve associado a uma tendência temporal. Esta observação mantém-se para a Equação 2 que apresenta por acréscimo um coeficiente

estimado sem relevância estatística para o cruzamento entre o SPR e a tendência temporal. Já por intermédio da Equação 3 verifica-se que o SPR em presença da tendência temporal está associado ao incremento do consumo total de DDD.

Por outro lado ocorreram modificações importantes no que concerne ao consumo relativo entre genéricos e marcas bem como ao sentido do consumo tendo em conta o valor definido para PR. Enquanto a primeira variável permite informação sobre o consumo em função da classificação atribuída aos medicamentos – genéricos ou marcas – já a segunda variável permite diferenciar o comportamento dos consumidores em função do preço dos medicamentos, independentemente da respectiva classificação como medicamento genérico ou de marca. Ou seja, no primeiro caso ao factor preço acresce o factor *marca*, que pode determinar a segmentação do comportamento dos consumidores no âmbito da utilização do medicamento por outros factores como a qualidade, o tipo de acondicionamento ou outras características distintivas associadas ao medicamento de marca.

Assim sendo, por intermédio da Equação 1, verifica-se um incremento expressivo no consumo de genéricos relativamente aos medicamentos de marca, o qual é mediado pelo SPR. Também foi verificado que ao longo do tempo há tendência para um incremento do consumo de genéricos relativamente ao de medicamentos de marca, independente do SPR. Com base na Equação 3 verifica-se que para além do impacto inicial favorável tendente ao aumento do consumo de genéricos relativamente ao de medicamentos de marca, este efeito permanece quando se cruza o efeito do SPR com o da tendência temporal. Analisando agora a Equação 2 verifica-se que isoladamente o SPR e a tendência temporal contribuem no mesmo sentido para o incremento do rácio, enquanto que o cruzamento do SPR com a tendência temporal possui o efeito contrário.

Este facto pode decorrer de um impacto temporal faseado que se traduz por um decréscimo inicial nos preços e um desvio para o consumo de medicamentos genéricos, em resposta à definição do PR. Numa segunda fase, mantendo-se o valor de PR constante e ocorrendo o acesso de novos medicamentos ao mercado, não há um factor desencadeante para induzir alteração do comportamento dos agentes na procura e na oferta. Assim, há uma tendência para que os padrões de consumo inicialmente mediados pela definição do PR sejam reajustados; gera-se assim espaço para que possam ser também determinados pelo poder que a *marca* detém no mercado e que foi secundarizado na fase inicial.

No que concerne à progressão do consumo em função do PR é incontornável o impacto do SPR sobre o decréscimo no consumo dos medicamentos que apresentam um preço superior ao PR, tal como a Equação 1 apresenta. Este efeito também é mediado pela tendência temporal. Quando observado o resultado associado à Equação 3 verifica-se que cruzando o efeito do SPR com o efeito temporal não se obtém um coeficiente estatisticamente significativo. Por intermédio da Equação 2 verifica-se que o contributo de cada uma das três variáveis se manifesta no sentido da redução do consumo dos medicamentos com PVP superior ao PR, contudo o coeficiente associado ao cruzamento do tempo com o SPR não é estatisticamente significativo.

Por outro lado, não foi encontrado um padrão sobreponível quanto às variáveis indutoras do consumo para os medicamentos que possuem um preço igual ou inferior ao PR. Este facto é importante, porquanto nos leva a questionar o desempenho dos demais agentes no circuito do medicamento, que não o consumidor e o prescriptor. Com efeito, entre estes dois agentes, posicionam-se os distribuidores/armazenistas e a farmácia. O respectivo financiamento ocorre de forma proporcional ao preço do medicamento transaccionado, sendo que apenas a farmácia tem o dever de orientar os doentes na selecção da terapêutica, quando para tal é concedida abertura por parte do prescriptor, como vigora na legislação nacional. Assim sendo, o desempenho dos armazenistas/distribuidores pode considerar-se passivo tendo em conta que apenas respondem às encomendas das farmácias; pelo contrário as farmácias têm uma intervenção activa na selecção da terapêutica. A orientação das opções destes agentes por via do financiamento pode explicar o facto de ocorrer um aumento no consumo de medicamentos com $PVP=PR$, associado a uma tendência de crescimento de magnitude inferior nos anos subsequentes; e de ocorrer um impacto positivo sobre o consumo de medicamentos com $PVP < PR$ mas que se verifica resultar da interacção do SPR com a tendência temporal, assumindo o sistema *per si* um impacto negativo sobre o consumo dos medicamentos com preço neste segmento.

Por intermédio da Equação 1, quando considerado o consumo associado ao segmento com preço igual ou inferior ao PR, verifica-se que os coeficientes associados ao tempo e ao SPR são positivos e revelam significância estatística, assim como o resultado obtido por via da Equação 3 que também apresenta o SPR associado ao tempo como variáveis explicativas do aumento do consumo de medicamentos com preço igual ou inferior ao PR. Já no que diz respeito à Equação 2 verifica-se que é a tendência temporal e o respectivo cruzamento com o SPR que determinam o consumo preferencial

de medicamentos neste segmento. O coeficiente estimado associado ao SPR não se revela estatisticamente significativo.

Uma abordagem global poderá conduzir à explicação do impacto do SPR sobre o consumo, assente na segmentação do efeito sobre o preço dos medicamentos e dos agentes que operam no mercado farmacêutico, associado a dois momentos temporais distintos: a fase inicial de implementação e a fase subsequente. Na primeira, o efeito provável sobre o aumento dos encargos decorrente do consumo de medicamentos com preço superior ao PR promove o decréscimo no consumo de medicamentos com preço superior ao de referência e o incremento no consumo dos que apresentam preço igual ao de referência, sendo que há um decréscimo no consumo dos que apresentam preço inferior ao de referência, o qual pode ser acompanhado da respectiva descontinuação ou por falta de informação os consumidores não perceberam que aqui o encargo a suportar seria menor do que para os medicamentos no mesmo GH com preço nivelado pelo PR; subsequentemente, enquanto a orientação de decréscimo no consumo se mantém para o segmento com $PVP > PR$, há uma inversão no consumo para os outros dois segmentos, sendo que o SPR contribui para uma retracção no consumo de medicamentos com $PVP = PR$ e para um incremento no consumo dos que apresentam preço inferior ao PR – decorrente de um comportamento racional por parte dos consumidores que escolhem preferencialmente os medicamentos que para o mesmo grau de utilidade lhes proporcionam um encargo mais favorável, ou seja menor.

Em síntese, o decréscimo nos preços associado à definição do PR, foi acompanhado por uma reorientação no consumo no sentido dos medicamentos genéricos e dos que apresentam preço igual ou inferior ao PR.

Importa agora considerar se este impacto foi consequência do comportamento dos agentes em termos das variáveis seleccionadas para caracterizar a concorrência no segmento de mercado sujeito ao SPR.

O impacto sobre o número de apresentações de medicamentos genéricos avaliado por intermédio da Equação 1 aponta para um efeito favorável tanto associado ao SPR como à tendência temporal; este efeito foi igualmente observado por via da Equação 3 quando apresenta um coeficiente estimado associado ao cruzamento do SPR com o tempo, com um valor positivo e estatisticamente significativo. Quando se promove a abordagem desagregada das variáveis, por via da Equação 2 decorre que tanto o tempo

quanto o SPR associado ao tempo promovem um aumento do número de apresentações de genéricos. Contudo, o efeito isolado do SPR, muito embora estatisticamente significativo, é de sinal negativo

Observou-se em Portugal, distintamente do que foi referido relativamente ao mercado espanhol¹⁴, que o SPR contribui para o incremento do número de apresentações de genéricos no mercado – provavelmente porque são percepcionados como bens substitutos dos medicamentos de marca, que podem, por acréscimo, não ter interesse em continuar no mercado em presença de erosão nas respectivas quotas de mercado.

O incremento no número de apresentações de genéricos pode significar também que a redução de preço das marcas não foi exaustiva até ao PR, deixando uma margem para os genéricos entrarem a um preço inferior ao preço médio das marcas. Por acréscimo deve considerar-se que estamos em presença de segmentos de medicamentos que representam as quotas de mercado mais elevadas no mercado nacional, aderindo assim à tese de que os genéricos entram mais onde existem as maiores possibilidades de obter lucro^{18,128,138}.

Já o impacto do sistema sobre o número de medicamentos de marca foi inverso ao que ocorreu com os medicamentos genéricos. Aqui o sistema contribuiu para o aumento inicial do número de apresentações de medicamentos de marca, mas também para uma redução subsequente mais acentuada do que teria lugar na ausência do SPR.

De facto, por via da Equação 1 verifica-se que numa fase inicial o SPR não está associado à modificação do número de apresentações de medicamentos de marca, mas que o tempo é uma variável à qual está associado um coeficiente negativo, estatisticamente significativo. Por intermédio da Equação 3 verifica-se que o SPR em presença da tendência temporal contribui para um decréscimo no número de apresentações de medicamentos de marca. Considerando a informação proporcionada por via da Equação 2 verifica-se tanto o SPR como o tempo, isoladamente contribuem para o aumento do número de apresentações de medicamentos de marca comercializadas. Efeito inverso é observado quando se analisa o coeficiente associado ao cruzamento entre o SPR e a tendência temporal.

Este incremento no número de apresentações de medicamentos de marca pode considerar-se estratégico quer por parte das firmas que comercializam os medicamentos originais, quer por parte de novas firmas que encaram o SPR como uma oportunidade para ganhar quota de mercado em presença de uma segmentação dos consumidores

quanto à sensibilidade ao preço. Para as primeiras garantem a utilização dos medicamentos originais por parte dos consumidores insensíveis ao preço, utilizando os mesmos canais de influência para promover o mesmo produto sob outra marca e expandir a respectiva utilização junto dos consumidores sensíveis ao preço. Para as segundas, aplica-se esta segunda tese. Ou seja, sempre que a intervenção do Estado promove a emergência de um novo segmento de mercado, há uma nova oportunidade que incita o reposicionamento dos agentes a operar no mercado à adopção de novas estratégias compatíveis com o novo enquadramento regulamentar. A resposta será todavia mais rápida para as firmas que já operam no mercado – de medicamentos de marca – e mais lenta para as que iniciam ou reforçam a sua actividade no sector dos genéricos, até aí com uma quota de mercado incipiente. Também o facto do processo administrativo de redução do preço ser mais rápido do que o processo para obtenção de novas AIM pode explicar que uma descida inicial do preço dos medicamentos de marca, tal como se veio a manifestar, pode ter desencadeado uma reacção de incerteza junto das firmas que comercializam medicamentos genéricos, induzindo um efeito dissuasor junto das mesmas. A emergência paulatina de um mercado que se foi sedimentando de uma forma sustentada pode ter induzido, posteriormente, o efeito contrário, manifestado pela eclosão posterior do incremento do número de apresentações de genéricos no mercado.

Contudo, considerando o efeito real observado no mercado, que é o que decorre da interacção entre o SPR e o tempo verifica-se um decréscimo tendencial do número de medicamentos de marca, que não encontram incentivos favoráveis à respectiva comercialização, se o factor preço se impuser como determinante na escolha da terapêutica.

A dinâmica conjunta do decréscimo do preço e do incremento do número de apresentações comercializadas veio a exercer um efeito notório sobre a posição de domínio do líder de mercado no GH.

Por intermédio da Equação 1 verifica-se o respectivo decréscimo associado ao tempo, sem que se verifique qualquer associação com o SPR. O efeito decorreu certamente da utilização de medicamentos com preço mais baixo, por parte dos consumidores que apresentam sensibilidade ao preço, e que utilizaram como bens substitutos perfeitos os novos concorrentes que se posicionaram no mercado, quer marcas com preço mais baixo quer genéricos, o que veio a diminuir a quota de mercado centrada num medicamento por muitos outros, conduzindo ao respectivo decréscimo. O

efeito que se verifica decorrente da Equação 2 apresenta dois coeficientes de sinal negativo – para o tempo e para o SPR - mas de sinal positivo para o efeito mediado pelo SPR – reforço da posição de domínio do líder de mercado – pode ter resultado de um efeito semelhante ao do paradoxo dos genéricos, em que a percepção e a valorização da marca pelos consumidores reforça o posicionamento do líder de mercado como um bem independente, que não pode ser substituído por outro sob pena de decréscimo do respectivo efeito. Este facto é importante nomeadamente quando há problemas de adesão à terapêutica, os quais podem ser incrementados em presença de um medicamento que entra de novo no mercado. Outra justificação pode estar relacionada com a duração da terapêutica – em presença de terapêuticas agudas o encargo é limitado no tempo e usualmente são avaliadas por médicos generalistas que prescrevem um leque mais alargado de medicamentos, relativamente aos médicos especialistas, pelo que este factor pode ter um impacto diferenciado quando esta variável é tomada em consideração na análise. Contudo, por via da Equação 3 verifica-se que o SPR associado ao tempo contribui para o decréscimo da posição de domínio do líder de mercado.

Em síntese, o SPR produziu um impacto positivo sobre a concorrência mediada pelo número de apresentações comercializadas, no segmento do mercado abrangido pelo sistema, e pelo decréscimo da posição de domínio do líder de mercado.

Revela-se então necessário analisar o efeito da indução da concorrência por parte do SPR sobre a variação observada nos preços e ainda sobre o rácio do consumo entre genéricos e marcas.

Quanto ao primeiro factor observa-se que em presença do SPR o número de apresentações de marcas contribui para uma redução nas duas variáveis relativas ao preço, não exercendo contudo qualquer efeito sobre o rácio do consumo genéricos/marcas. Verifica-se também que muito embora o preço médio decresça em presença do aumento do número de genéricos, em presença do SPR o incremento no número de apresentações de genéricos impede o decréscimo do preço médio no GH, não exercendo impacto sobre a percentagem da diferença entre o preço médio das marcas e o PR, sendo que também não altera o rácio do consumo entre genéricos e marcas.

Conclui-se que em presença do SPR o número de apresentações de genéricos no mercado impede um decréscimo mais acentuado no preço médio do que na ausência do

sistema, não revelando impacto sobre o rácio do consumo genéricos/marcas, em presença do SPR.

De facto, onde entram genéricos as firmas dos medicamentos de marca podem não estar interessadas em concorrer garantindo que a diferenciação apenas terá lugar entre o medicamento original e os genéricos, o que pode contribuir para reforçar a posição de domínio do líder de mercado e em simultâneo induzir por essa via o decréscimo do preço médio no GH, tal como é sugerido por via dos resultados obtidos. Já no que concerne ao número de apresentações de marcas, ocorre um impacto positivo que contribui para a redução do preço, mas não tem impacto sobre o consumo relativo entre genéricos e marcas.

Deve ser realçado que à semelhança do impacto das apresentações de marca também o escalão de comparticipação, em presença do SPR, exerce um efeito favorável ao decréscimo do preço dos medicamentos no GH, o que evidencia possivelmente que mais importante do que o preço de cada apresentação é o custo total da terapêutica associado aos regimes de terapêutica crónica sobre os quais recaem os escalões de comparticipação mais elevados.

Relativamente ao primeiro resultado a teoria aponta para que com a possibilidade de autorização de comercialização de medicamentos genéricos – sendo que estes têm por via regulamentar um preço inferior ao dos medicamentos de marca – seria expectável uma redução do preço – contudo há que considerar que ao longo do tempo também pode ocorrer a descontinuação da comercialização de medicamentos, esvaziando o GH em termos do número de apresentações, pelo que o valor médio do preço pode aumentar.

Conclui-se assim que em presença do SPR ocorre um decréscimo no preço associado ao aumento do número de marcas bem como para escalões de comparticipação mais elevados. O incremento no consumo de genéricos relativamente às marcas é induzido pelo aumento do preço e tem lugar preferencialmente para os escalões de comparticipação mais elevados.

Quanto ao impacto sobre a despesa, os resultados obtidos – pese o facto de serem estatisticamente frágeis – não revelam qualquer efeito associado ao SPR, o que não permitiu alcançar o próprio objectivo subjacente à implementação do sistema, em linha

com os dados publicados na literatura, que referem decréscimos na despesa farmacêutica total na Alemanha¹⁹, para a Suécia¹⁵, e ainda no Canadá¹³³.

Perante um decréscimo nos preços e a estabilidade no consumo, a ausência de impacto sobre a despesa pode ser explicada por uma diferenciação na alocação do consumo, secundária à segmentação do mercado em função da sensibilidade ao preço. Esta redistribuição do consumo ocorre tendo em conta as apresentações disponíveis no mercado e o respectivo preço. Uma vez que o valor médio do preço diminui em resposta ao SPR, a estabilidade na despesa deixa antever que há um segmento mais alargado de consumidores que prefere manter o consumo de medicamentos com preço na banda superior de preços – i.e. medicamentos de marca com preço acima do PR – mas também que um segmento pronunciado transfere a sua opção para medicamentos com preço próximo ou inferior ao PR. Desta cisão resulta que a combinação entre preço das apresentações e número de unidades consumidas apresenta um efeito nulo sobre a variação na despesa.

Verifica-se contudo que, no que concerne à despesa privada, há um efeito estatisticamente significativo quando se considera o cruzamento do SPR com a tendência temporal. De facto, se o impacto inicial do sistema é nulo no que se refere à despesa privada, há um incremento ao longo do tempo que está associado à presença do SPR. Este facto pode ser explicado considerando que um segmento de consumidores mantém a preferência pelos medicamentos de marca, em presença de alternativas – como os medicamentos genéricos – que apresentam um preço inferior. Este facto é tanto mais notório quanto foi evidenciado que, em presença do SPR, ocorre um decréscimo no preço dos medicamentos, o que aumenta a respectiva acessibilidade por um lado, muito embora por outro implique que a despesa privada seja mais onerosa para os consumidores que mantiverem o respectivo perfil de preferências.

Em síntese, a presente investigação contribuiu para identificar em Portugal efeitos observados noutros países após a introdução do SPR, mas também para identificar resultados distintos e outros ainda não referidos na literatura científica que foi consultada, no âmbito da revisão bibliográfica.

Também em Portugal o SPR está associado ao decréscimo dos preços dos medicamentos tal como foi identificado por outros investigadores^{11,12,13,14,15,16} sendo este decréscimo mais acentuado para os medicamentos de marca do que para os genéricos^{16,58}. Também se verificou que os prescritores/consumidores são sensíveis ao

acréscimo da despesa directa, induzindo os produtores a reduzirem o preço dos medicamentos, quando estes apresentam em presença do SPR, encargos directos acrescidos¹⁶; e ainda que o SPR associado ao tempo, está associado ao decréscimo modificação da posição de domínio do líder de mercado¹¹.

Distintamente do que está publicado, após introdução do SPR em Portugal não foi verificado decréscimo no preço dos medicamentos genéricos, ao contrário do que foi identificado por outros investigadores⁵⁸. Verificou-se que o decréscimo no preço médio foi mais acentuado para medicamentos abrangidos por um escalão de comparticipação mais elevado, igualmente ao contrário do que foi observado por outra investigadora¹⁶.

Não foi observado decréscimo no consumo, ao invés do que foi identificado por outros investigadores⁸, nem impacto na redução da despesa farmacêutica, ao contrário do que foi observado por outros investigadores^{133,21}. Os dados obtidos sugerem que o SPR incentiva a comercialização de medicamentos genéricos, diferente do que foi identificado por outros investigadores^{14,15,17}. Verificou-se também que, em presença do SPR, o número de apresentações de genéricos contribui para o decréscimo do preço médio no GH mas não está associado ao decréscimo do preço médio das marcas relativamente ao PR, distintamente de outros dados publicados na literatura¹⁶.

Por último verificou-se que em Portugal o número de apresentações de medicamentos comercializados – quer de genéricos quer de marcas - não tem impacto sobre o consumo relativo de genéricos e de medicamentos de marca.

7. Conclusões

O objectivo geral desta tese consistiu em analisar se o SPR adoptado em Portugal proporcionou um contributo favorável para o controlo do crescimento da despesa farmacêutica; por acréscimo considerou-se importante identificar e caracterizar as vias pelas quais o objectivo foi ou não alcançado.

Com uma revisão da literatura teórica pretendeu-se inicialmente enquadrar o tema identificando os modelos desenvolvidos por outros investigadores que poderiam contribuir para a condução de uma revisão orientada da literatura empírica, no sentido de obter evidência quanto aos resultados verificados noutros Estados.

Subsequentemente foram identificadas as hipóteses que foram testadas na presente tese, as quais foram objecto de uma análise empírica e os resultados comparados com os que outros investigadores obtiveram.

A primeira limitação identificada, e talvez a mais importante, consiste na exiguidade de informação científica relativa ao impacto do SPR. Depois, o facto de estarmos a investigar o mesmo sistema que é operacionalizado distintamente em cada um dos Estados em que foi implementado. Acresce que as características desses mercados não são sobreponíveis, pelo que o conjunto destes factores desde já ilustra a impossibilidade de se produzir uma transposição de efeitos associados ao mesmo sistema. Toda a literatura neste domínio tem de ser obrigatoriamente contextualizada a nível local, evitando por esse facto as inferências directas associadas aos resultados obtidos.

Não obstante as limitações associadas a um trabalho desta envergadura, há que revisitar as hipóteses que constituíram a base do trabalho de investigação a que nos propusemos, no sentido de avaliar os ganhos em informação que esta investigação proporcionou.

Tendo presentes as hipóteses, a primeira etapa consistiu em investigar o comportamento das variáveis antes e depois da reforma, através de uma análise descritiva. Contudo, esta análise é só de natureza preliminar, já que não proporciona informação sobre a associação entre as modificações identificadas e o SPR. Por esse facto há que investigar se as diferenças observadas, estão de facto associadas ao SPR ou se decorreram de outros factores. As análises de regressão pelo método dos mínimos quadrados foram desenvolvidas para responder a esta necessidade de investigação.

O passo seguinte do processo de investigação teve por objectivo identificar as variáveis que pudessem contribuir para o decréscimo observado no preço médio no GH, bem como na diferença percentual entre o preço dos medicamentos de marca e o PR. Também quais as variáveis que contribuíram para o aumento do consumo de medicamentos genéricos relativamente ao consumo de medicamentos de marca.

A investigação conduzida foi orientada para o impacto do SPR sobre a despesa, desagregando as respectivas componentes. Como hipóteses foram identificadas a possibilidade de associação entre o SPR e o decréscimo da despesa total, bem assim como da despesa pública e da despesa privada.

As conclusões obtidas revelaram que entre os dois períodos não foi observada uma diferença estatisticamente significativa na despesa total nem na despesa pública. Verificou-se um aumento na despesa privada que se revelou estatisticamente

significativo. O método dos mínimos quadrados permitiu concluir que o SPR não está de facto associado à modificação na despesa, contudo o SPR ao longo do tempo tem impacto estatisticamente significativo sobre o aumento da despesa privada.

Considerando também que a despesa é uma variável composta, há que investigar no domínio das hipóteses, sobre as respectivas componentes, o preço e o volume de medicamentos consumidos, bem como as variáveis que a literatura indicia como relevantes no sentido de contribuírem para a modelação do preço e do consumo. Assim sendo, tomaram-se como hipóteses: em presença do SPR ocorre um decréscimo no preço médio dos medicamentos, bem como especificamente um decréscimo no preço dos medicamentos de marca; tendo em conta a definição do PR considerou-se a hipótese de que, em presença do SPR, o decréscimo no preço é tanto mais elevado quanto mais afastado o PVP estiver do PR.

Os dados obtidos quanto ao preço permitiram concluir que ocorreu um decréscimo estatisticamente significativo no preço médio no GH, no preço médio dos medicamentos de marca, bem como no diferencial entre o preço dos medicamentos de marca e o PR. Não foi observada diferença estatisticamente significativa no preço dos medicamentos genéricos. Foi concluído que o SPR está associado ao decréscimo no valor do preço médio no GH, ao decréscimo do preço dos medicamentos de marca, e à diferença percentual entre o preço dos medicamentos de marca e o PR.

Verificou-se que se bem que o aumento do número de apresentações de genéricos comercializados está associado ao decréscimo no preço médio no GH, em presença do SPR esse efeito é minorado, pelo contrário o preço médio no GH decresce associado ao aumento do número de apresentações de medicamentos de marca, bem como para os escalões de comparticipação mais elevados. Foi ainda observado que o decréscimo no preço médio no GH é tanto maior quanto mais elevada for a posição de domínio do líder de mercado no GH.

No que concerne aos determinantes do decréscimo da diferença percentual entre o preço dos medicamentos de marca e o PR verifica-se que o número de apresentações de medicamentos genéricos não exerce qualquer efeito sobre esta variável, ao contrário do que se observa com o número de apresentações de medicamentos de marca que determinam um aumento na diferença percentual, que é contrariada em presença do SPR. Tal como observado para o preço médio no GH, também a redução na diferença percentual entre o preço dos medicamentos de marca e do PR diminui de forma mais acentuada para os escalões de comparticipação mais elevados.

Tendo presente que o número de apresentações comercializadas pode interferir sobre o preço dos medicamentos, foi identificada como hipótese que, em presença do SPR, o decréscimo no preço é tanto mais acentuado quanto maior o número de apresentações no mercado, bem como para os medicamentos que estão abrangidos pelos escalões mais baixos de comparticipação. Com base na literatura foi também identificada como hipótese que, em presença do SPR, o número de apresentações comercializadas tende a aumentar.

Assim, quanto ao número total de apresentações, ocorreu um aumento estatisticamente significativo após a reforma. O comportamento foi diferente para os medicamentos de marca e para os medicamentos genéricos. Quanto aos primeiros a diferença observada não é estatisticamente significativa, distintamente do que foi observado para os medicamentos genéricos, cujo aumento do número de apresentações após a reforma é estatisticamente significativo. Da aplicação do método dos mínimos quadrados resultou que o SPR está associado ao aumento do número de apresentações de medicamentos genéricos.

No que se refere ao consumo foram identificadas como hipóteses: o consumo de medicamentos com preço superior ao PR deve diminuir, em presença do SPR, o consumo de medicamentos com preço igual ou inferior ao PR deve aumentar, e ainda que o consumo total de medicamentos, em termos de DDD, não se modifica, em presença do SPR.

No âmbito do consumo foi verificado que ocorreu um aumento no número de DDD consumidas entre os dois períodos, e que esse aumento se revelou estatisticamente significativo. Pelo método dos mínimos quadrados verificou-se que o SPR não está associado ao aumento total do consumo de medicamentos.

O rácio do consumo entre medicamentos genéricos e medicamentos de marca aumentou após a reforma e essa diferença é estatisticamente significativa. Foi identificado que o SPR está associado ao aumento do consumo de medicamentos genéricos relativamente ao consumo de medicamentos de marca. Foi observado que esse incremento ocorre preferencialmente para os escalões de comparticipação mais elevados e que quando os preços são mais elevados ocorre um decréscimo no consumo de medicamentos genéricos relativamente aos medicamentos de marca, contudo em presença do SPR verifica-se tendencialmente um incremento no consumo de genéricos relativamente ao consumo de medicamentos de marca, para preços mais elevados, o que constitui um impacto positivo associado ao sistema.

Entre os dois períodos ocorreram modificações no consumo estatisticamente significativas, no que concerne aos segmentos de medicamentos com PVP superior ao PR, que diminuiu, tendo sido verificado o inverso para os segmentos com PVP igual ou inferior ao PR, para os quais o consumo aumentou.

Verificou-se também que o sistema está associado ao decréscimo do consumo de medicamentos com PVP superior ao PR bem assim como ao incremento no consumo de medicamentos com PVP igual ou inferior ao PR.

Sumariamente, o SPR incrementou a sensibilidade dos consumidores ao preço dos medicamentos, tendo por essa via segmentado o mercado em termos de consumidores com elevada e com baixa sensibilidade ao preço. A oferta posicionou-se respondendo a esta ocorrência; observou-se que a resposta sobre os preços foi mais acentuada para os escalões de comparticipação mais elevados e esteve associada ao número de apresentações comercializadas.

O sistema exerceu efeito sobre o consumo relativo dos genéricos relativamente às marcas, induzindo o respectivo aumento em presença de preços elevados e para os escalões de comparticipação mais altos. O consumo total manteve-se estável, contudo ocorreu uma redistribuição no mesmo, tendo em conta a sensibilidade dos consumidores aos preços.

O impacto do sistema sobre a redução dos preços foi positivo, contudo não foi suficiente para reorganizar a distribuição da procura predominantemente no sentido de ser alcançado um decréscimo na despesa, como era seu objectivo.

Conclusão da Tese

A contribuição dos medicamentos para os ganhos em saúde é actualmente um dado adquirido, sendo certo que os sistemas de comparticipação constituem o eixo central que determina a acessibilidade, a equidade e a eficiência associadas ao consumo de medicamentos. Deve considerar-se por acréscimo que os ganhos em saúde decorrentes do uso de medicamentos são indissociáveis de uma menor utilização de recursos em cuidados médicos, bem como ao aumento da capacidade produtiva do indivíduo. Estes aspectos associam à utilização dos medicamentos mais-valias em outros sectores, pelo que o respectivo consumo tem implicações mais vastas sobre o próprio sistema de saúde que proporciona os cuidados médicos, bem como em última instância sobre a própria sociedade, proporcionando também aí ganhos em termos económicos.

O delineamento de um sistema de comparticipação, bem como as medidas complementares que são adoptadas sobre os diversos agentes que operam no mercado farmacêutico, determinam a respectiva sustentabilidade, e em última análise a garantia de que é possível continuar a proporcionar níveis elevados de Saúde Pública aos cidadãos. Daí a extrema relevância de que se reveste esta matéria, bem como toda a investigação que é desenvolvida neste âmbito e que pode contribuir para orientar a definição de medidas futuras neste âmbito.

Em Portugal têm vindo a ser utilizados diversos instrumentos regulamentares com o objectivo de gerir o equilíbrio entre a contribuição para o acesso aos medicamentos e a sustentabilidade no respectivo financiamento. As medidas subsequentemente adoptadas foram dirigidas a segmentos específicos do mercado de medicamentos, bem como aos diferentes agentes que aí operam. Uma estão vocacionadas para incrementar a eficiência do sistema, outras para minimizar as ineficiências e ainda outras para garantir a equidade e acessibilidade no consumo de medicamentos.

A medida principal que tem sido operacionalizada consiste na intervenção sobre o preço dos medicamentos, gerindo não só os critérios subjacentes à respectiva definição, como promovendo reduções de preços obrigatórias, por via administrativa. Foi também publicado um diploma que determina o ajuste do preço dos medicamentos decorrente de custo excessivo, o qual foi objecto de um aditamento por via de um outro diploma publicado posteriormente que determina que o não ajustamento dos preços dos

medicamentos, decorrente de custo excessivo constitui uma das cláusulas em que pode assentar a exclusão da comparticipação. O mesmo documento preconiza ainda a necessidade de reavaliação sistemática dos medicamentos comparticipados. A atenção específica que o regulador deve dispensar a certos grupos de doentes com patologias graves e crónicas, no sentido de garantir a equidade no tratamento farmacológico, tem sido plasmada em múltiplos despachos que definem termos específicos quanto à comparticipação de medicamentos em Portugal. Outros despachos estão vocacionados para certos medicamentos, que pelo encargo financeiro que está associado à respectiva utilização, impõem determinadas condições em que deve concretizar-se a respectiva prescrição, fornecimento, utilização e comparticipação. Outra medida de âmbito mais vasto incidiu sobre todos os medicamentos no mercado, determinando em 1998 a classificação farmacoterapêutica dos medicamentos, onde assenta a definição dos escalões de comparticipação. Como contributo para uma utilização eficiente dos medicamentos, em 1999 foi publicado o diploma que determina as orientações metodológicas a observar nos estudos de avaliação económica de medicamentos, as quais vieram a ser operacionalizadas sobretudo para os medicamentos inovadores. Uma outra via de intervenção consiste na definição do limite de unidades por embalagem dos medicamentos comparticipados, em função da respectiva forma farmacêutica, esta medida impõe critérios apertados no financiamento público dos medicamentos, e também está actualmente em vigor em Portugal.

Não obstante a multiplicidade das medidas que foram implementadas, a despesa com medicamentos tem vindo a crescer de uma forma sustentada. Daí a premência em identificar novas abordagens que contribuam para desacelerar este crescimento, sem afectar negativamente os ganhos em saúde. Surgiu assim o enquadramento para a implementação de um novo regime de comparticipação de medicamentos, que se propunha contribuir para alcançar esse objectivo.

O SPR designa genericamente um sistema de comparticipação de medicamentos, que apresenta uma estrutura e um objectivo que são comuns a todas as modalidades que foram implementadas a nível europeu. Pretende reduzir o encargo público associado ao consumo de medicamentos, através da definição de um tecto de financiamento público - o preço de referência - para um grupo de medicamentos. Esse preço é a base de incidência da comparticipação do Estado.

Contudo, em cada Estado há um mercado farmacêutico com características próprias, que é regulado por disposições específicas, definidas a nível nacional. Este

facto decorre das disposições comunitárias, que determinam a vigência do princípio da subsidiariedade, a par de um elevado nível de transparência do sistema. Consequentemente, a adopção do SPR por diversos Estados europeus veio a assumir especificidades que pretendem atender às características do mercado local, tanto como às vias mais adequadas para que o atingimento do objectivo de contenção do crescimento da despesa farmacêutica pública seja efectivamente alcançado.

Assim sendo, não é imediata nem conveniente a transposição de resultados associados à implementação do sistema, com base na experiência de outros Estados. Ao número exíguo de estudos publicados sobre este tema, que predominantemente se apresentam como análises de natureza descritiva, e por isso não isolam o efeito especificamente associado ao sistema, acrescem as múltiplas variáveis que decorrem dos sistemas farmacêuticos locais, e que podem modificar a resposta ao SPR. A incidência dos estudos sobre grupos farmacoterapêuticos específicos e a multiplicidade de critérios subjacentes à constituição das amostras também não facilitam a obtenção de conclusões genéricas tendentes à facilitação da transposição dos resultados obtidos.

Deste modo, cremos assim justificado que constitui um imperativo a análise local dos resultados associados à implementação de um novo sistema de comparticipação de medicamentos, como o SPR. Esta motivação veio a materializar-se na presente investigação que recolhendo informação sobre os efeitos associados ao sistema noutros Estados, procurou informar e actualizar o estado da arte com os dados nacionais, recolhidos durante seis anos para o período compreendido entre 2000 e 2005.

Para o efeito recorreu-se numa fase inicial a uma abordagem descritiva entre os períodos anterior e posterior à implementação do SPR, avaliando o comportamento das variáveis no âmbito da despesa, do preço, do consumo e da concorrência. Foram conduzidas análises longitudinais e transversais, para captar o impacto do sistema. Entre os dois períodos verificou-se um decréscimo no preço médio dos medicamentos no GH, bem como um decréscimo no preço dos medicamentos de marca e genéricos e ainda na diferença percentual entre o preço dos medicamentos de marca e o PR. Foi observado um aumento no consumo total, medido através das DDD, bem como um incremento no consumo de medicamentos genéricos relativamente ao consumo de medicamentos de marca. O consumo de medicamentos com preço superior ao PR diminuiu entre os dois períodos, tendo aumentado nos segmentos complementares, ou seja, para os que apresentavam preços iguais ou inferiores ao PR. Não foi identificada uma diferença estatisticamente significativa quanto à despesa total, entre os dois períodos, nem quanto

à despesa pública. A despesa privada aumentou entre os dois períodos, sendo a diferença estatisticamente significativa. Ocorreu um aumento no número médio de apresentações após a implementação do SPR, sendo o aumento do número de apresentações de medicamentos genéricos estatisticamente significativo, mas não a variação ocorrida no número de apresentações de medicamentos de marca. A posição de domínio do líder de mercado decresceu entre os dois períodos, sendo a variação estatisticamente significativa. Estes valores nada nos dizem quanto à associação das variações observadas que é imputada ao SPR, ou se apenas decorre de uma mera intervenção da tendência temporal, ou ainda de outros factores. Daí a necessidade de se proceder à aplicação de uma outra metodologia que permita isolar o efeito do SPR, que é o que estamos a investigar.

Numa segunda fase foram assim desenvolvidos modelos adequados e conduzidas regressões múltiplas pelo método dos mínimos quadrados, com o objectivo de isolar o impacto do SPR do que está associado à tendência temporal, bem como analisar o impacto do SPR sobre a tendência temporal e subsequentemente a associação manifestada com as variáveis dependentes representativas da despesa, preço, consumo e concorrência. Também foi isolado o impacto associado unicamente à tendência temporal sobre as variáveis mencionadas. Os coeficientes estimados por via da aplicação desta metodologia apresentaram-se informativos quanto ao impacto do sistema e respectiva associação com os resultados observados. Subsequentemente foram desenvolvidos outros modelos, e conduzidas outras análises de regressão múltipla, também pelo método dos mínimos quadrados, tendentes a captar a associação entre as variáveis independentes que podem contribuir para esclarecer as vias que conduziram aos resultados observados, e as variáveis dependentes antes mencionadas.

Os modelos desenvolvidos apresentaram coeficientes de determinação muito elevados, o que permite inferir sobre a excelente qualidade do ajustamento, e consequentemente sobre a validade das inferências obtidas. Contudo apresentou como fragilidade os valores baixos obtidos para o teste de Durbin Watson, que revelou assim a existência de autocorrelação nos resíduos, o que contribui para que os estimadores possuam um baixo grau de robustez. Os resultados devem por isso ser lidos tendo em conta estes dois vectores.

As regressões efectuadas permitiram concluir que ocorreu um decréscimo no preço dos medicamentos associado ao SPR, à semelhança dos resultados obtidos com outros investigadores^{11,12,13,14,15,16}, este facto ficou também comprovado para Portugal.

De realçar que aqui o decréscimo dos preços, ao contrário do que ocorre com uma abordagem administrativa, não é imposto, antes decorre do interesse dos agentes económicos a operar no mercado, os quais determinam a respectiva magnitude. Assim foi observado que ocorreu um decréscimo de 2,9% no preço médio dos medicamentos no GH, um decréscimo de 2,8% no preço dos medicamentos de marca, bem como um decréscimo de 9,7% na diferença percentual entre o preço dos medicamentos de marca e o PR.

Associado à implementação do SPR previa-se que o consumo dos medicamentos pudesse ser modificado no sentido de um incremento¹⁰ ou da respectiva redução⁸, de acordo com resultados de estudos publicados. Contudo, os resultados obtidos proporcionaram evidência quanto à ausência de impacto sobre o consumo total de medicamentos, mediado pelo SPR. Porém, o aumento da sensibilidade ao preço veio a reconfigurar o padrão de consumo de medicamentos em Portugal, tendo sido verificado um aumento de 12,6% no rácio do consumo de medicamentos genéricos relativamente ao consumo de medicamentos de marca, o qual não foi identificado na literatura científica publicada. Esta investigação também permitiu gerar informação ainda não publicada, até à data, sobre a associação entre o decréscimo no consumo de medicamentos com preço superior ao PR e o SPR, a par de um incremento no consumo de medicamentos com preço igual ou inferior ao PR, também associada ao SPR.

O mérito da dinamização do mercado de medicamentos genéricos em Portugal constitui outro facto indissociável da implementação do SPR. Ao contrário dos dados obtidos por outros investigadores^{14,17,18}, foi observado um aumento de 9,8% no número de apresentações de medicamentos genéricos, sendo que não foi verificado impacto sobre o número de apresentações de medicamentos de marca, associado ao SPR.

No âmbito da despesa não foi verificado qualquer impacto associado ao SPR, quer sobre a despesa total, quer quanto à despesa pública e privada, tal como foi observado por outro investigador¹⁰. Pelo contrário para a vasta maioria dos estudos é observado impacto favorável sobre a redução da despesa farmacêutica^{15,20,21}.

O resultado global associado à implementação do sistema apresenta-se, neste ponto, favorável, já que ocorreu um decréscimo dos preços, aumentou a oferta em medicamentos genéricos, bem como o respectivo consumo, assim como o consumo preferencial de medicamentos com preço igual ou inferior ao PR. Contudo, todos estes ganhos associados ao SPR, não foram suficientes para conduzir a um decréscimo na despesa farmacêutica, o que veio a limitar o respectivo impacto.

Foi porém observado que o número de apresentações de genéricos impede um decréscimo mais acentuado do preço médio no GH, ao contrário do que foi observado por outros investigadores¹⁶, enquanto o número de medicamentos de marca contribui para esse objectivo. Verificou-se ainda que o número de apresentações de medicamentos genéricos não tem impacto sobre a descida do preço dos medicamentos de marca em função do PR, mas também aqui o número de medicamentos de marca contribui para esse impacto positivo sobre o preço dos medicamentos de marca relativamente ao PR. Ou seja, observa-se um comportamento distinto quanto ao impacto sobre os preços associado ao número de apresentações nos segmentos de mercado de medicamentos genéricos e de marca.

É ainda de destacar o impacto do SPR associado ao escalão de comparticipação, sendo observado que para escalões de comparticipação mais elevados ocorre um decréscimo mais acentuado quer no preço médio quer na diferença percentual entre o preço dos medicamentos de marca e o PR, ao contrário do que foi observado por outros investigadores¹⁶.

Verifica-se também que para escalões de comparticipação mais elevados ocorre um incremento no consumo de medicamentos genéricos relativamente aos medicamentos de marca. Este facto torna esta variável basilar no delineamento de novas soluções na comparticipação de medicamentos baseadas no SPR.

Assim sendo, apresentam-se em seguida várias propostas de intervenção sobre o mercado, tendo presentes os resultados obtidos bem como os objectivos que se pretendem perseguir. Justifica-se assim que, mais do que um estudo limitado no tempo, como o que agora é apresentado, torna-se imprescindível a adopção de uma monitorização do sistema que garanta uma sustentada adequação ao mercado, em ordem ao permanente atingimento dos objectivos subjacentes.

No âmbito do preço, e de um ponto de vista restritivo quanto a esta matéria, tem-se por objectivo proporcionar meios conducentes a uma descida mais acentuada dos preços para os medicamentos que representem os maiores encargos para o erário público. Ou seja, quer os que apresentem preços unitários elevados quer os que por força de um consumo acrescido estão associados a um incremento do esforço financeiro público. Considera-se assim que, para o efeito, pode ser promovida uma redução selectiva, mais acentuada, do preço dos medicamentos associada à posição de domínio do líder de mercado, sempre que o líder tenha um PVP superior ao PR.

Outra via de actuação no mesmo sentido poderia consistir, à semelhança do modelo dinamarquês, em dinamizar periodicamente o valor do PR por intermédio de propostas voluntárias, fechadas, que quinzenalmente são apresentadas às autoridades pelas firmas com medicamentos comercializados. O preço seria assim fixado no valor proposto mais reduzido, que iria vigorar durante esse período como PR.

Ainda no que ao preço diz respeito, e tendo sido detectada uma falha na redução do preço dos medicamentos abrangidos por escalões de comparticipação mais baixos, há que corrigir esta situação. A definição do PR para os medicamentos comparticipados por escalões inferiores deve conduzir a PR inferiores relativamente ao PR dos medicamentos que vigora actualmente, e cujo PVP médio é sensível ao SPR para os escalões mais elevados. Tal efeito pode ser alcançado através de uma metodologia distinta que determine a fixação de um PR inferior – por exemplo baseada na banda inferior de preços dentro do GH - ou o critério actual de definição do PR pode ser mantido, contudo sujeito a um decréscimo acrescido.

Relativamente ao consumo, considera-se que o SPR não deve interferir sobre o número de DDD consumidas. Ao invés, o SPR deve contribuir para que a utilização de medicamentos tenha lugar no sentido dos medicamentos com preço igual ou inferior ao PR. Considerando o tempo que já permeia desde o início da vigência do SPR em Portugal, em 2003, e dadas as campanhas de informação junto do consumidor, deveria ser fomentada a substituição consentida por medicamentos genéricos, a pedido do consumidor. A menção na embalagem de equivalência ao medicamento de referência, em termos acessíveis, pode ajudar a incrementar a confiança dos consumidores nos medicamentos genéricos.

Tendo em conta a actuação sobre os profissionais de saúde, a definição de um tecto de prescrição de genéricos – por prescriptor ou unidade de saúde, deve ser considerada. Como incentivo à reorientação do padrão de prescrição, uma percentagem do valor mensal que é poupado ao Estado, por esta via, poderia remeter sob a forma de incentivo para cada prescriptor.

Como incentivo à dispensa de genéricos poderia ser considerada a instituição de margens de distribuição e de comercialização regressivas, específicas para este segmento de medicamentos.

O incentivo ao consumo de medicamentos genéricos deve também ser focalizado sobre os medicamentos abrangidos por escalões de comparticipação mais reduzidos, o

que pode ser alcançado por via de informação específica e direccionada para os profissionais de saúde e consumidores.

No âmbito da concorrência, o número de apresentações de genéricos deve aumentar, se e só quando possa contribuir para os objectivos subjacentes ao SPR. O sistema não deve interferir com o número de medicamentos de marca comercializados, mas deve fomentar o decréscimo da posição de domínio do líder de mercado.

Nesse sentido, a indução da comercialização de genéricos deve ser selectiva, promovendo o acesso aos GH em que o número de apresentações seja inferior a cinco. Pode recorrer-se à utilização de vários instrumentos, como a prioridade na aprovação da AIM e da comparticipação, assegurar redução na taxa de avaliação de medicamentos e na taxa de comercialização. Estas medidas iriam recair sobre o intervalo de tempo até que se verificasse o cumprimento dos pressupostos enunciados anteriormente. Deve igualmente ser fomentado o acesso ao mercado por parte de novas apresentações que possam constituir alternativas vantajosas relativamente aos medicamentos que detêm a posição de domínio nos GH.

A monitorização permanente das posições de domínio dos líderes de mercado no GH bem como o respectivo preço deve ser assegurada, como via para identificar situações pontuais de disfunções no sistema, que importa corrigir.

Em resumo, destaca-se a importância de actuar discricionariamente sobre o segmento de mercado correspondente aos escalões de comparticipação mais baixos, e de modificar a abordagem sobre o número de apresentações de genéricos no mercado.

O trabalho desenvolvido deixa em aberto muitas questões que podem encontrar resposta através do desenvolvimento de novos projectos de continuidade. Como referido, não foi identificada na revisão da literatura qualquer estudo que fosse conduzido aplicando a mesma metodologia em Estados diferentes, onde o SPR estivesse em vigor. Seria uma linha que poderia contribuir para aperfeiçoar o sistema que vigora em Portugal, já que poderiam ser identificados factores que promovessem o efeito do sistema.

Tem-se presente que o estudo desenvolvido assentou num quadro que deixou de vigorar actualmente: foi desenvolvido um segmento de mercado de medicamentos genéricos, os critérios subjacentes ao SPR sofreram alterações, há um número muito elevado de grupos homogéneos, o conhecimento sobre os medicamentos genéricos tem vindo a aumentar, e modificaram-se os escalões de comparticipação. Seria interessante

replicar o estudo no contexto actual com o objectivo de se verificar se os resultados se mantinham nas condições actuais e qual o impacto parcial de cada um destes factores.

A adopção de uma outra metodologia, como a análise de painel pode constituir também uma linha de investigação relevante. Como foi apontado, pode permitir obter estimadores mais robustos se cumpridos os pressupostos subjacentes à respectiva aplicação.

Este estudo tratou o consumo global e agora, verificando a importância que foi percebida para os escalões de comparticipação, seria conveniente verificar se não ocorreu de facto alteração no consumo em função dos segmentos determinados pelos escalões de comparticipação.

O mesmo se aplique à abordagem da despesa, também em função dos segmentos de mercado delimitados pelos escalões de comparticipação.

Considerando que ocorreu um incremento muito acentuado do segmento de mercado de medicamentos genéricos seria importante identificar os outros factores que condicionaram esse acesso, bem como o facto de o acesso ser pouco uniforme tendo em conta o respectivo número de apresentações por GH.

O estudo mais detalhado sobre os determinantes do consumo, nomeadamente associados aos critérios de prescrição e de dispensa de medicamentos tendo em conta a prescrição por DCI, o grau de abertura à substituição por medicamentos genéricos, bem como a intervenção do farmacêutico no âmbito da dispensa, devem ser considerados como linhas de investigação prioritária a seguir. O teor de informação bem como a clareza na exposição, e o esclarecimento dos consumidores quanto aos medicamentos genéricos, também podem modelar os resultados associados ao sistema e constituir vias de investigação futuras, de grande importância.

O presente estudo não abordou o aspecto da majoração da comparticipação para a população que integra os estratos socioeconómicos mais desfavorecidos, pelo que também esta abordagem seria desejável com o intuito de gerar informação para melhor gerir o sistema e garantir o cumprimento dos objectivos subjacentes.

Tendo sido implementadas em simultâneo com o SPR outras medidas como a prescrição obrigatória por DCI, sempre que em presença de genéricos comercializados, um novo modelo de receita médica, e novos critérios associados à utilização das receitas, estes factores deveriam ser isolados do impacto do SPR *per si*.

A contenção da despesa farmacêutica pública é um tópico muito delicado, pela conotação que amiúde apresenta com a retracção no acesso aos medicamentos. Os

resultados dos estudos aqui apresentados suportam uma perspectiva distinta, que assenta na sensibilidade dos consumidores ao preço dos medicamentos, a qual pode contribuir para orientar as opções sobre o consumo de medicamentos no sentido daqueles que apresentam um contributo para fomentar a eficiência do sistema, ou seja a utilização preferencial de medicamentos com preço igual ou inferior ao PR, sem que o consumo total venha a ser afectado.

Esta investigação veio contribuir para caracterizar o impacto do SPR em Portugal, isolando o efeito deste sistema de comparticipação do que decorre da tendência temporal e de outras variáveis. Identificou, por acréscimo, as variáveis que podem contribuir para alcançar os objectivos a que o sistema se propõe, bem como aquelas que impedem esse atingimento.

Esta investigação foi pioneira quanto à identificação do impacto do SPR sobre os segmentos do mercado definidos com base no PR, ou seja identificando o comportamento do consumo no segmento em que os medicamentos apresentavam PVP superior ao PR, bem como no segmento em que o PVP era igual ao PR e ainda no segmento em que o PVP era inferior ao PR. Também contribuiu para o conhecimento científico através da análise do impacto do SPR sobre a variação percentual entre o preço dos medicamentos de marca e o PR, o que até agora ainda não foi referido na literatura. O mesmo se aplica à investigação sobre o impacto no rácio entre o consumo de medicamentos genéricos e medicamentos de marca, bem como ao impacto do número de apresentações de genéricos sobre o rácio do consumo entre medicamentos genéricos e de marca.

O SPR pode contribuir para racionalizar o financiamento dos medicamentos em Portugal, pois exerceu um impacto favorável sobre os agentes que operam no mercado farmacêutico, modificando o respectivo comportamento. Não foi contudo atingido o objectivo de redução da despesa, mas o SPR está associado à redução do preço dos medicamentos, bem como ao decréscimo no consumo de medicamentos com preço superior ao PR.

8. Bibliografia

1. United Nations - The Universal Declaration of Human Rights. [Em linha]. New York, NY: United Nations, 2010. [Consult. 20-01-2010]. Disponível em <http://www.un.org/en/documents/udhr/>.
2. Parlamento Europeu. Conselho Europeu. Comissão Europeia - Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. [Em linha]. JOCE - Jornal Oficial das Comunidades Europeias. C. (2000-12-18) C 364/1 - C364/22. [Consult. 20-01-2010]. Disponível em http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_pt.pdf.
3. Lacão, Jorge, anotador - Constituição da República Portuguesa. 5ª revisão. Porto: Porto Editora, 2001.
4. Pharmaceutical pricing and reimbursement information. Brussels: European Commission. Health and Consumer Protection Directorate-General. Austrian Ministry of Health, Family and Youth. PPRI Report; 2008.
5. Pharmaceutical pricing policies in a global market. OECD Health Policy Studies. 2008.
6. Segura MA. Los nuevos precios de referencia: una oportunidad en la gestión eficiente del medicamento. *Atención Primaria* 2005; 35(2): 64-66.
7. Granlund D, Rudholm N. Consumer information and pharmaceutical prices: theory and evidence. [monograph on the Internet]. Umeå, Sweden: Department of Economics, Umeå University; 2007; [cited 2001 20]. Available from: <http://www.econ.umu.se/ues/ues709.pdf>.
8. Schneeweiss S, Maclure M, Soumerai SB. Prescription duration after drug copay changes in older people: methodological aspects. *Journal of the American Geriatrics Society* 2002; 50: 521-525.
9. Schneeweiss S, Soumerai S, Maclure M. Reference drug pricing. *Canadian Medical Association Journal* 2002; 167(2): 126-127.
10. Kalo Z, Muszbek N, Bodrogi J, Bidló J. Does therapeutic reference pricing always result in cost containment? The Hungarian evidence. *Health Policy* 2007; 80: 402-412.
11. Aronsson T, Bergman MA, Rudholm N. The impact of generic drug competition on brand name market shares: evidence from micro data. *Review of Industrial Organization* 2001; 19(4): 425-435.

-
12. Augurzki B, Gohlmann S, Greb S, Wasem J. The effects of reference pricing on ex-factory prices of Rx drugs in Germany: a panel data approach. Munich, Germany: Economic Policies Research Unit (NIPE). Center for Economic Studies and Ifo Institute for Economic Research (CESifo); 2006 (RWI Discussion Papers). [cited 2006 July 27].
 13. Brekke KR, Grasdal AL, Holmas TH. Regulation and pricing of pharmaceuticals: reference pricing or price cap regulation? Munich, Germany: Economic Policies Research Unit (NIPE). Center for Economic Studies and Ifo Institute for Economic Research (CESifo); 2007. (Working Paper; 2059). [cited 2006 July 27]. Available from: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1001664.
 14. Moreno-Torres i, Puig-Junoy J, Borrell-Arqué. Generic entry into a regulated pharmaceutical market. Department of Economics and Business. Barcelona: Universitat Pompeu Fabra; 2007. (Economics Working Papers; 1014).
 15. Nilsson JL, Melander A. Use of generic drugs and effects of reference price system in Sweden. *Drug Information Journal* 2000; 34: 1195-1200.
 16. Pavcnik N. Do pharmaceutical prices respond to potential patient out-of-pocket expenses? *RAND Journal of Economics* 2002; 33(3): 469-487.
 17. Ekelund M. Generic entry before and after the introduction of reference price. In: Ekelund M. Competition and innovation in the Swedish pharmaceutical market. Stockholm: Stockholm School of Economics; 2001.
 18. Rudholm N. Entry and the number of firms in the Swedish Pharmaceuticals Market. *Review of Industrial Organization* 2001 (19): 351-364.
 19. López-Casasnovas G, Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing. In: Reference pricing and pharmaceutical policy. López-López-Casasnovas G, Jonsson B, editors. Barcelona: Springer-Verlag Iberica; 2001.
 20. Lundkvist J. Pricing and reimbursement of drugs in Sweden. *European Journal of Health Economics* 2002; 3: 66-70.
 21. Andersson K, Petzold MG, Sonesson C, Lonnroth K, Carlsten A. Do policy changes in the pharmaceutical reimbursement schedule affect drug expenditures? Interrupted time series analysis of cost, volume and cost per volume trends in Sweden 1986-2002. *Health Policy* 2006; 79:231-243.
 22. Mrazek M. Comparative approaches to pharmaceutical price regulation in the European Union. *Croatian Medical Journal* 2002; 43(4):453-461.

-
23. World Health Organisation. Regional strategy for attaining health for all by the year 2000. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 1982.
 24. Sachs J. Report of the Commission on Macroeconomics and Health. Geneva: World Health Organization; 2001.
 25. McGlynn E. There is no perfect health system. *Health Affairs* 2004; 23(3): 100-102.
 26. Falkenberg T, Tomson G. The World Bank and pharmaceuticals. *Health Policy and Planning* 2000; 15(1): 52-58.
 27. Laupacis A, Paterson JM, Mamdani M, Rostom A, Anderson G. Gaps in the evaluation and monitoring of new pharmaceuticals: proposal for a different approach. *Canadian Medical Journal* 2003; 169(11): 1167-1170.
 28. Saltman RB, Busse R. Balancing regulation and entrepreneurialism in Europe's health sector: theory and practice. In: Saltman RB, Busse R, Mossialos E, editors. *Regulating entrepreneurial behaviour in European health care systems*. Brussels: European Observatory on Health Systems and Policies. WHO European Centre for Health Policy; 2003. 3-49.
 29. OECD - OECD Health Data 2007: a comparative analysis of 30 countries. Paris: OECD; 2007.
 30. Bentes M, Dias CM, Sakellarides C, Bankauskaite, V. Health care systems in transition: Portugal. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies; 2004.
 31. Anderson G, Reinhardt U, Hussey P, Petrosyan V. It's the prices, stupid: why the United States is so different from other countries. *Health Affairs* 2003; 22(3): 89-105.
 32. Hodges C. Pricing and reimbursement issues in the European economic area. *Drug Information Journal* 1997; 31: 251-258.
 33. Portugal. INFARMED - Estatística do medicamento 2004. Lisboa: Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento; 2005.
 34. Portugal. INFARMED - Estatística do medicamento 2006. Lisboa: Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento; 2007.
 35. Portugal. INFARMED - Mercado de medicamentos genéricos. Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde. Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde. Lisboa: Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento; 2004.

-
36. Portugal. INFARMED - Mercado de medicamentos genéricos. Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde. Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde. Lisboa: Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento; 2006.
37. Carrin G, Jancloes M, Ajayi S. Présentation générale et introduction. In: CONGRÉS, 1995 - Macro-économie et santé dans les pays les plus démunis: environnement macro-économique et santé: avec études de cas dans les pays les plus démunis. Paris: ESTEM, Genève : OMS, Paris: AUPELF-UREF; 1995. p. 17-50.
38. COMISSÃO EUROPEIA - COM (1998) 588 final de 25.11.1998. Comunicação da Comissão relativa ao Mercado Único dos Medicamentos.
39. Hsiao W. What should macroeconomists know about health care policy? A primer. Washington, D.C.: Fiscal Affairs Department. International Monetary Fund; 2000. (WP/00/136.IMF Working Paper).
40. Preker AS, Feacham GA. Market mechanisms and the health sector in Central and Eastern Europe. Washington, DC: World Bank; 1995. (World Bank Technical Paper; 293).
41. Saltman R, Figueras J, Sakellarides C. Critical challenges for health care reform in Europe. Buckingham: Open University Press; 2001.
42. Maio V, Pizzi L, Roumm A, Clarke J, Goldfarb N, Nash D, Chess D. Pharmacy utilization and the Medicare Modernization Act. The Milbank Quarterly 2005; 83(1): 101-130.
43. Maynard A, Bloor K. Dilemmas in regulation of the market for pharmaceuticals. Health Affairs 2003; 22 (3): 31-41.
44. Pharmaceutical pricing and reimbursement information. Brussels: European Commission. Health and Consumer Protection Directorate-General. Austrian Ministry of Health, Family and Youth. PPRI Report; 2008.
45. Wilso-Haas. Arrow and the information market failure in healthcare: the changing content and sources of healthcare information. Journal of Health Politics, Policy and Law 2001; 26:1031-1044.
46. Danzon P, Liu H. Reference pricing and physician drug budgets: the German experience in controlling pharmaceutical expenditures. Philadelphia: The Wharton School; 1997. (Working Paper).

-
47. López-Valcárcel BV. Seguros en la financiación pública de medicamentos. In Puig-Junoy J, ed. Análisis económico de la financiación pública de medicamentos. Paris: Masson; 2002.
48. Folland S, Goodman AC, Stano M. The economics of health and health care. 2nd ed. Upper Saddle River, NJ: Prentice-Hall; 1997.
49. Puig-Junoy J. Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser referencia. Revista de administración sanitaria [serial on the Internet]. 2004 [cited 2005 July 27]; 2 (1) 35-60. Available from: <http://external.doyma.es/pdf/261/261v2n1a13059386pdf001.pdf>.
50. Zweifel P, Crivelli L. Price regulation of drugs: lessons from Germany. Journal of Regulatory Economics 1996; 10: 257-273.
51. Giuliani G, Selke G, Garattini L. The German experience in reference pricing. Health Policy 1998 (44): 73-85.
52. Mossialos E, Mrazek M. Entrepreneurial behaviour in pharmaceutical markets and the effects of regulation. In: Saltman R, Busse R, Mossialos E, editors. Regulating entrepreneurial behaviour in European health care systems. Brussels: Open University Press; 2002. (European Observatory on Health Care Systems Series).
53. Moreno-Torres i, Puig-Junoy J, Borrell-Arqué. Generic entry into a regulated pharmaceutical market. Department of Economics and Business. Barcelona: Universitat Pompeu Fabra; 2007. (Economics Working Papers; 1014).
54. Frank RG, Salkever DS. Pricing, patent loss and the market for pharmaceuticals. Southern Economic Journal 1992; 59 (2): 165-179.
55. Scherer FM. Pricing, profits and technological progress in the pharmaceutical industry. Journal of Economic Perspectives 1993; 7(3): 97-115.
56. Grewal D, Monroe KB, Krishnan R. The effects of price-comparison advertising on buyers' perceptions of acquisition value, transaction value, and behavioural intentions. Journal of Marketing 1998; 62(2): 46-59.
57. López-Casasnovas GL, Puig-Junoy J. Análisis económico de los precios de referencia como sistema de financiación pública de medicamentos. Tribuna de Economía 2000; 785:103-118.
58. Brekke KR, Koenigbauer I, Straume OR58. Reference pricing of pharmaceuticals. [monograph on the Internet]. Munich, Germany: Economic Policies Research Unit

(NIPE). Center for Economic Studies and Ifo Institute for Economic Research (CESifo); 2006. (Working Paper; 1825). [cited 2006 July 27]; Available from: <http://ssrn.com/abstract=940350>.

59. Merino-Castelló A. The impact of reference price system on the pharmaceutical market: a theoretical approach. Madrid: National Economic Research Associates (NERA). Universitat Pompeu Fabra; 2000.

60. Shepherd WG. Dim Prospects: effective competition in telecommunications, railroads and electricity. *The Antitrust Bulletin* 1997; 42(1): 151-175.

61. Chernatony L, Knox S. Brand price recall: the implications for pricing research. *Marketing Intelligence & Planning* 1992; 10(9): 17-20.

62. Kalyanaram G, Little JDC. An empirical analysis of latitude of price acceptance in consumer package goods. *Journal of Consumer Research* 1994; 21(3): 408-418.

63. Krishnamurthi L, Mazumdar T, Raj SP. Asymmetric response to price in consumer brand choice and purchase quantity decisions. *Journal of Consumer Research* 1992; 19(3): 387-400.

64. Monger JE, Feinberg R. Mode of payment and formation of reference prices. *Pricing Strategy & Practice* 1997; 5 (4): 142- 147.

65. Monroe KB, Lee AY. Remembering versus knowing: issues in buyers' processing of price information. *Academy of Marketing Science Journal*. 1999; 27(2): 207-225.

66. Monroe KB. *Pricing: making profitable decisions*. 2nd ed. New York: McGraw-Hill. New York; 1990.

67. Compeau LD, Grewal D. Comparative price advertising: an integrative review. *Journal of Public Policy and Marketing* 1998; 17(2): 257-273.

68. Ong BS, Jensen TD. Reference price-quality claims effects on purchase evaluations. *Pricing Strategy & Practice* 1996; 4 (4): 25-34.

69. Vaidyanathan R, Aggarwal P, Stem DE, Muehling DD, Umesh UN. Deal evaluation and purchase intention: the impact of aspirational and market-based internal reference prices. *Journal of Product and Brand Management* 2000; 9(3): 179-192.

70. Briesch RA, Krishnamurthi L, Mazumdar T, Raj SP. A comparative analysis of reference price models. *Journal of Consumer Research* 1997; 24(2): 202-214.

-
71. López-Casasnovas GL, Puig-Junoy J. Analisis económico de los precios de referencia: ventajas y limitaciones y el potencial impacto de su aplicacion al sistema sanitario español. [monograph on the Internet]. Madrid: Centro de Investigación en Economía y Salud. Universidade Pompeu Fabra; [cited 2003 May 05]. Available from: <http://www.upf.edu>.
72. Mc Guire A, Drummond M, Rutten F. Reimbursement of pharmaceuticals in the European Union. In: Mossialos E, Mrazek M, Walley T, ed. *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*. Brussels: Open University Press; 2004. (European Observatory on Health Care Systems Series).
73. Ess S, Schneeweiss S, Szucs TD. European health care policies for controlling drug expenditure. *Pharmacoeconomics* 2003; 21(2): 89-103.
74. Scrip. Prospects for generics in an enlarged EU. *Scrip.World Pharmaceutical News*. 2003; 2866:4.
75. PORTUGAL. INFARMED – Estatística do Medicamento 2002. Lisboa: Instituto da Farmácia e do Medicamento; 2003.
76. Danzon P. Pharmaceutical benefit management: an alternative approach. *Health Affairs* 2000; 19(2): 24-25.
77. Danzon P. Reference pricing: theory and evidence. [monograph on the Internet]. Philadelphia, PA: The Wharton School. University of Pennsylvania; 2001. [cited 2002 July 09]. Available from: <http://hc.wharton.upenn.edu/danzon/pdf%20files/barcelonaeditfinal%20.pdf>.
78. Forns JR, Coll JD. Mecanismos para fomentar la competencia de precios en el mercado farmacéutico y sus efectos sobre la eficiencia y el bienestar. In: Puig-Junoy J, editors. *Análisis económico de la financiación pública de medicamentos*. Paris: Masson; 2002.
79. Berndt ER, Cutler DM, Frank RG, Griliches Z, Newhouse JP, Triplett JE. Medical care prices and output. In: Culyer AJ, Newhouse JP. *Handbook of Health Economics*. Vol 1A. Amsterdam: Elsevier North Holland; 2000.
80. Pharmaceutical pricing and reimbursement information. Brussels: European Commission. Health and Consumer Protection Directorate-General. Austrian Ministry of Health, Family and Youth. Germany Pharma Profile; 2008.

-
81. Dukes MNG, Haaijer-Ruskamp FM, Joncheere CP, Rietveld AH, ed. Drugs and money: prices, affordability and cost containment. 7th edition. Copenhagen: IOS Press. World Health Organization; 2003.
 82. Scrip. German healthcare reform approved. Scrip.World Pharmaceutical News. 2003; 2895:4.
 83. Scrip. More patent-protected products to be reference priced in Germany. Scrip.World Pharmaceutical News. 2005; 3035:7.
 84. Maassen BM. Reimbursement of medicinal products: the German Reference Price System: law, administrative practice and economics. In: Valverde JL, editor. Price controls for medicines and the single market. Cuadernos de Derecho Europeo Farmaceutico 1997; III(8): 69-100.
 85. Drummond M, Jonsson B, Rutten F. The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines. Health Policy 1997; 40: 199-215.
 86. Schneeweiss S, Schoffski O, Selke GW. What is Germany's experience on reference based drug pricing and the etiology of adverse health outcomes or substitution? Health Policy 1998; 44: 253-260.
 87. Kanavos P. Pharmaceutical pricing and reimbursement in Europe. 1999 edition. Scrip Reports BS. 1999; 1014.
 88. Le Pape A, Paris V, Sermet C. Les politiques de forfaits de remboursement des médicaments en Allemagne, et aux Pays-Bas. Centre de recherche d'étude et de documentation en économie de la santé ; 2000.
 89. Dickson M, Redwood H. Pharmaceutical reference prices. How they work in practice? Pharmacoeconomics 1998; 14(5): 471- 479.
 90. Ioannides-Demos L, Ibrahim J, McNeil J. Reference-based pricing schemes: effect on pharmaceutical expenditure, resource utilisation and health outcomes. Pharmacoeconomics 2002; 20(9): 577- 591.
 91. Martikainen J, Rajaniemi S. Drug reimbursement systems in EU member states, Iceland and Norway. Helsinki, Finland: The Social Insurance Institution; 2002. (Social Security and Health Reports; 54).
 92. Kanavos P. Overview of pharmaceutical pricing and reimbursement regulation in Europe: project sponsored by the European Commission–DG Enterprise, on the current

status of national pricing and reimbursement regulations in the member states. Brussels: European Commission; 2001.

93. Selke GW. Reference price systems in the European Community. In Mossialos E, Ranos C, Abel-Smith B, ed. Cost containment pricing and financing of pharmaceuticals in the European Community: the policy-makers' view. Athens: LSE Health and Pharmetrica; 1994.

94. Scrip. Krankenkassen free to set reference prices, says ECJ. Scrip.World Pharmaceutical News. 2004; 2936:2-3.

95. INAMI - Information sur le système de remboursement de reference. [monograph on the Internet]. Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité, 2005. [cited 2005 July 27]. Available from: <http://www.inami.fgov.be/>.

96. Scrip. Belgian minister finds another way to promote generic prescribing. Scrip.World Pharmaceutical News. 2005; 3069: 4.

97. DKMA - Consumers information about reimbursement. København S: Danish Medicines Agency, 2007. [cited 2007 April 6]. Available from: <http://www.dkma.dk/1024/visUKLSForside.asp?artikelID=728>.

98. Mestre-Ferrandiz J. Reference prices: the spanish way. Department of Economics and Economic History. Universitat Autònoma de Barcelona. Spain. March 27, 2001.

99. Costa-Font J, McDaid D. Pharmaceutical policy reform in Spain. Eurohealth 2007; 12(4): 14 -17.

100. Scrip. Spanish generic prices could fall by 30%. Scrip.World Pharmaceutical News. 2003; 2855: 7.

101. Scrip. Major price cuts loom in Spain. Scrip.World Pharmaceutical News. 2003; 2882: 5.

102. Páez LM. Un año de precios de referencia: el valor del genérico. Farmácia Professional 2001; Dezembro: 12-18.

103. Bastida JL, Mossialos E. Pharmaceutical expenditure in Spain: cost and control. International Journal of Health Services 2000; 30(3): 597-616.

104. Scrip. Good new product pricing news for French industry. Scrip World Pharmaceutical News. 2003; 2831: 3.

105. Garattini L, Tediosi F. A comparative analysis of generics markets in five european countries. Health Policy 2000; 51: 149-162.

-
106. Scrip. Italy to tighten up on new product reimbursement. Scrip World Pharmaceutical News. 2003; 2900:3.
107. Fattore G, Jommi C. The new pharmaceutical policy in Italy. Health Policy 1998; 46: 21-41.
108. Scrip. Italian spending flat in 2002. Scrip.World Pharmaceutical News. 2003; 2821:3.
109. Wessling A. Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Sweden; 2000. [monograph on the Internet]. Stockholm: National Social Insurance Board. [cited 2004 October 9]. Available from: <http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/tse/sweden.pdf>
110. Ljungkvist MO, Andersson D, Gunnarsson B. Cost and utilization of pharmaceuticals in Sweden. Health Policy 1997; 41 Sup: S 55- S 69.
111. Nakagawa B. Reference-based pricing. Canadian Medical Association Journal 2000 Jan 11; 16 (1):12-13.
112. DECRETO-LEI 305/98. DR 1ª Série–A 231 (1998-10-07) 5030-5032 – Altera o Decreto-Lei n.º 118/92 de 25 de Junho, sobre o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.
113. PORTARIA nº 914/2003. DR 1ª Série–B 201 (2003-09-01) 5754 – Altera o n.º 2.º da Portaria n.º 577/2001 de 7 de Junho, relativa ao regime especial de preços dos medicamentos genéricos.
114. PORTARIA nº 577/2001. DR 1ª Série–B 132 (2001-06-07) – 3479-3480 - Determina que os medicamentos genéricos, como tal considerados no artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 72/91 de 8 de Fevereiro, com a nova redacção introduzida pelo Decreto-Lei n.º 242/2000, de 26 de Setembro, fiquem sujeitos aos preços estabelecidos pela presente portaria. É revogada a Portaria n.º 623/92, de 1 de Julho.
115. PORTUGAL.INFARMED. Dados não publicados.
116. PORTUGAL.INFARMED – Prontuário Terapêutico 2. Lisboa: Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento; 2002.
117. PORTUGAL.INFARMED – Prontuário Terapêutico 3. Lisboa: Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento; 2003.
118. PORTUGAL.INFARMED – Guia dos Genéricos e Guia dos Preços de Referência. Lisboa: Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento; 2004.

-
119. PORTUGAL.INFARMED – Prontuário Terapêutico 4. Lisboa: Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento; 2004.
120. PORTUGAL.INFARMED – Prontuário Terapêutico 5. Lisboa: Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento; 2005.
121. PORTUGAL.INFARMED – Guia dos Genéricos e Guia dos Preços de Referência. Lisboa: Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento; 2003.
122. PORTUGAL.INFARMED – Guia dos Genéricos e Guia dos Preços de Referência. Lisboa: Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento; 2004.
123. Mestre– Ferrandiz J. Reference prices and generic medicines: what can we expect? *Journal of Generic Medicines* 2003; 1(1): 31-38.
124. López-Casasnovas GL. Los sistemas de precios de referencia en el tratamiento de los problemas del gasto publico en medicamentos. Lisboa: APES; 2003.
125. Bergman M, Rudholm N. The relative importance of actual and potential competition: empirical evidence from the pharmaceuticals market. *The Journal of Industrial Economics* 2003(LI): 455-467.
126. Rudholm N. Patient information and pharmaceutical prices. In: *Annual Meeting of the Economics of Population Health: Inaugural Conference of the American Society of Health Economists (ASHE)*, Madison, WI, USA. June 4-7, 2006 – Economics of population health. Wiscosin: American Society of Health Economists; 2006. [cited 2006 July 27]. Available from: http://www.allacademic.com/meta/p91072_Index.html.
127. Bernstein A, Gauthier A. Introduction: overview of the Special Supplement Issue on Health Services Research 2001;36(1):169-176.
128. Bae JP. Drug patent expirations and the speed of generic entry. *Health Services Research* 1997 (32): 87-101.
129. Ellison G, Ellis S.F. Strategic entry deterrence and the behavior of pharmaceutical incumbents prior to patent expiration. [monograph on the Internet]. Cambridge, MA: MIT; 2000. (6542 MIT mimeo). [cited 2001 20]. Available from: <http://econ-www.mit.edu/files/887>.
130. Scott-Morton F.M. Entry decisions in the generic pharmaceutical industry. *Rand Journal of Economics* 1999; 30: 421-440.
131. Yu SS. Some determinants of entry into therapeutic drug markets. *Review of Industrial Organization* 1984; 1:260-275.

-
132. Leibowitz A, Manning WG, Newhouse JP. The demand for prescription drugs as a function of cost-sharing. *Social Science & Medicine* 1985; 21 (10): 1063-1069.
 133. Grootendorst PV, Dolovich LR, O'Brien BJ, Holbrook AM, Levy AR. Impact of reference based pricing of nitrates on the use and costs of anti-anginal drugs. *Canadian Medical Association Journal* 2002; 165(8): 1011-1019.
 134. Grootendorst PV, Dolovich LR, Holbrook AM, O'Brien BJ, Levy AR. The impact of reference pricing of cardiovascular drugs on health care costs and health outcomes: evidence from British Columbia. *Canadian Health Services Research Foundation*. 2001.
 135. Schneeweiss S, Soumerai SB, Glynn RJ, MacLure M, Dormuth C, Walker AM. Impact of reference-based pricing for angiotensin-converting enzyme inhibitors on drug utilization. *Canadian Medical Association Journal* 2002; 166(6): 737-745.
 136. Schneeweiss S, MacLure M, Soumerai SB, Walker AM, Glynn RJ. Quasi-experimental longitudinal designs to evaluate drug benefit policy changes with low policy compliance. *Journal of Clinical Epidemiology* 2002; 55: 833-841.
 137. Schneeweiss S, Walker AM, Glynn RJ, MacLure M, Dormuth C, Soumerai SB. Outcomes of reference pricing for angiotensin-converting enzyme inhibitors. *The New England Journal of Medicine* 2002; 346(11): 822-829.
 138. Grabowski HG, Vernon JM. Brand loyalty, entry and price competition in pharmaceuticals after the 1984 Drug Act. *Journal of Law and Economics* 1992 (35): 331-350.